

Trattamento dei dati sanitari per finalità di ricerca medica: esenzione dal consenso. L'orientamento tracciato dall'Autorità e le prospettive alla luce del novellato art. 110 GDPR

di Sofia Pelizzari

Sommario: 1. La ricerca scientifica e l'uso secondario dei dati sanitari: La "research exemption". Una debita premessa. 2. Il caso del parere 9791886. 2.1 L'interpretazione normativa dell'Autorità. 3. Il consenso a fasi progressive e le successive istanze specifiche. 4. Le più recenti evoluzioni e specificazioni dell'Autorità. 5. "Il ragionevole sforzo" e "l'eccessiva onerosità". I criteri per l'esenzione dalla riacquisizione del consenso informato. 6. Tabula rasa: la modifica dell'art. 110 GDPR. L'eliminazione del parere preventivo dell'Autorità Garante ex art. 36 GDPR. Una nuova era. 7. Conclusioni finali.

Abstract: Il presente lavoro approfondisce l'evoluzione normativa e l'indirizzo dell'Autorità Garante in materia di uso secondario dei dati sanitari nella ricerca medico-scientifica. L'analisi prende avvio da una rilettura del parere n. 9791886, esaminandolo alla luce dei numerosi provvedimenti adottati dall'Autorità negli ultimi due anni e del recente intervento legislativo rappresentato dalla legge 29 aprile 2024, n. 56. Le varie iniziative europee attuate nell'alveo della strategia europea per l'innovazione, portano ad interrogarsi su quale sia la base giuridica legittimante il trattamento dei dati sensibili nel caso vengano perseguite finalità di ricerca che, al momento della

raccolta del consenso informato, non risultano ancora determinate o determinabili. In tali termini, pare opportuno tornare a meditare la prima lettura del combinato disposto degli artt. 36 e 110 GDPR, fornita dall'Autorità Garante il 30 Giugno 2022, la quale affronta in modo specifico l'obbligo di ricontatto per il rinnovo del consenso già prestato per precedenti finalità di ricerca. In tale contesto, per anni l'Autorità Garante ha escluso un ruolo da protagonista della *research exemption*, orientando il proprio indirizzo a totale favore del principio di autodeterminazione individuale anche in ambito di ricerca medica. L'autore si propone di fornire una nuova lettura del parere dell'AG, a seguito dei numerosi provvedimenti emanati in sede di consultazione preventiva con particolare riferimento ai soggetti deceduti o non più contattabili, indagando ed estrapolando¹ pre-riforma, e sondando le prospettive future che il mondo della ricerca si troverà ad affrontare post eliminazione del parere preventivo ex art. 36 dell'Autorità Garante.

1. La ricerca scientifica e l'uso secondario dei dati sanitari: tra basi giuridiche e "research exemption". Una debita premessa

Per comprendere i benefici che la legge del 29 aprile 2024, n. 56 apporterà alla ricerca medico-scientifica, è necessario effettuare un'analisi preliminare del quadro normativo predisposto dal legislatore per il trattamento dei dati sanitari per finalità di ricerca. Per comprendere la portata della novella, l'analisi deve includere i casi in cui le finalità della ricerca non siano ancora determinabili al momento dell'acquisizione del consenso, nonché le interpretazioni fornite nel tempo dall'Autorità Garante. In sede di elaborazione normativa, le peculiarità connotanti il campo della ricerca scientifica erano evidenti già in sede di concepimento del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali, riconoscendo la necessità di facilitare diversi tipi di ricerca, citando la ricerca scientifica e storica, la ricerca statistica e l'archiviazione nel pubblico interesse (articolo 89 GDPR).

Il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) non fornisce una definizione precisa di ricerca scientifica e nemmeno disciplina con precisione il caso di utilizzo successivo dei dati precedentemente acquisiti in occasione di una precedente finalità di ricerca. A livello testuale, esso adotta un approccio inclusivo, estendendo il concetto di ricerca a diverse attività, come lo sviluppo e la dimostrazione tecnologica, la ricerca di base e applicata, nonché quella finanziata privatamente². A fare luce sul termine interviene l'European Data Protection Board, il quale ha avuto modo di specificare il contenuto del considerando 159 GDPR, precisando come sussista il rischio di interpretazione

¹ Autorità Garante Protezione Dati Personali provv. n. 465/2023 del 28 Settembre 2023, provv. n. 499 del 6 ottobre 2023, Provv. n. 551 del 16 novembre 2023, provv. N. 103/2024 del 22 Febbraio 2023, provv. N. 179/2024 del 21 Marzo 2024.

² Sul merito si mediti il Considerando 159, GDPR. Con particolare riferimento all'inclusione della ricerca sia laddove finanziata pubblicamente, sia quando finanziata con fondi privati, si mediti altresì

DOVE, *The EU General Data Protection Regulation: Implications for International Scientific Research in the Digital Era*, in *J.L.Med. & Ethics*, 2018; MESZAROS, *AI research and data protection: Can the same rules apply for commercial and academic research under the GDPR?*, in *Comput. Law Secur.*, 2021; QUINN, *Research under the GDPR – a level playing field for public and private sector research?*, in *Life Sci. Soc. Policy*, 2021.

estrinseca, travalicandone il significato comune³. Sul merito, l'EDPB riprende la definizione fornita dal Gruppo di lavoro "articolo 29" e specifica che per "ricerca scientifica" vada inteso "un progetto di ricerca istituito conformemente alle pertinenti norme etiche e metodologiche settoriali, in conformità delle buone prassi"⁴.

Al fine di poter trattare dati personali, la normativa in vigore richiede che il trattamento si fondi su idonea base giuridica; essa ne costituisce il principio di legittimità e liceità. Sul merito interviene la disposizione generale dell'art. 6, dove il legislatore europeo prevede esplicitamente i criteri fondanti il lecito trattamento. In modo specifico, la liceità può essere data da diverse basi giuridiche, non necessariamente dal consenso.

In ambito sanitario, la particolarità e la sensibilità delle informazioni contenute nei relativi dati ha portato il legislatore a disciplinare un generale divieto al trattamento dei dati relativi alla salute, esplicitato al primo comma dell'art. 9 GDPR. Il divieto di trattamento si estende a tutti i dati considerati "particolari" ai sensi del Regolamento, con un'interpretazione di queste categorie in senso ampio⁵, ricomprendendovi non solo dati sensibili "diretti" come un distintivo sindacale o una cartella clinica, ma anche i dati dai quali si possono dedurre informazioni sensibili⁶. Tale divieto generale trova specifica deroga al secondo comma dell'art. 9 GDPR, dove il legislatore delinea le possibili eccezioni al divieto di trattamento, prevedendo tra i vari casi la possibilità di utilizzo di dati sensibili laddove essi siano destinati a perseguire finalità di ricerca. A tale riguardo, in dottrina⁷ si è giunti a definire come "research exemption" l'insieme delle disposizioni che, in seno al GDPR, regolano l'utilizzo dei dati sensibili al fine di perseguire scopi di ricerca scientifica. Essa è composta dall'art. 9.2(j), dall'art. 5.1, dall'art. 6. art- 89 e – seppure non vincolanti – il Considerando 33 e 51, come vedremo nei prossimi paragrafi⁸. L'obiettivo principale perseguito dalla

research exemption è quello di bilanciare la necessità di proteggere i dati personali sensibili delle singole persone, con la promozione della ricerca scientifica, storica e statistica che potrebbe portare a progressi significativi in vari settori, come la medicina, la tecnologia e le scienze sociali⁹.

Entrando nel merito delle eccezioni contemplate all'art. 9.2, la "research exemption" trova la sua primaria espressione al secondo comma dell'articolo 9 (comma 2, j), dove prevede espressamente la possibilità di trattare tali categorie di dati c.d. "sensibili" nel caso in cui ricorrano determinate circostanze. In tali termini, l'art. 9.2 si declina come un'eccezione al generale divieto di processare dati sensibili¹⁰, venendo così a costituire un insieme di differenti basi giuridiche legittimanti il trattamento dei dati relativi alla salute. Tra queste, il dato letterale dell'articolo 9.2(j) consentirebbe il trattamento di tali dati per finalità di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, a condizione che siano applicate adeguate misure di sicurezza e che siano rispettati i principi generali di protezione dei dati ex art. 89. Questo significa che, se il trattamento dei dati sensibili per la ricerca rispetta le condizioni stabilite nell'articolo 9.2(j) del GDPR, non sarebbe necessario ottenere, per esempio, il consenso esplicito dell'interessato, come previsto dall'articolo 9.2(a). Tuttavia, è ancora necessario identificare una base giuridica appropriata ai sensi dell'articolo 6 del GDPR¹¹, che può includere, ad esempio, l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o legittimi interessi del titolare del trattamento considerato che l'art. 6 non ha una clausola di tenore analogo all'art. 9.2.j. In sintesi, l'articolo 9.2(j) fornisce una base giuridica specifica ed autonoma per il trattamento di dati sensibili in contesti di ricerca scientifica, storica o statistica, a condizione che siano rispettate le adeguate misure di salvaguardia stabilite dall'articolo 89 del GDPR, come vedremo a breve, e sia adottata una base giuridica complementare ex art. 6.

³ European Data Protection Board, Linee-guida 03/2020 sul trattamento dei dati relativi alla salute a fini di ricerca scientifica nel contesto dell'emergenza legata al COVID-19 Adottate il 21 aprile 2020.

⁴ Linee-guida sul consenso a norma del regolamento (Ue) n. 2016/679 del 10.04.2018 approvate dal Gruppo di lavoro «Articolo 29» WP259 rev.01, pag. 27 (adottate dal Comitato europeo per la protezione dei dati). Testo disponibile al seguente link: <https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=623051>.

⁵ La CGUE condivide le stesse conclusioni: "alla luce della finalità della direttiva, l'espressione 'dati relativi alla salute' utilizzata nell'articolo 8, paragrafo 1, della stessa deve essere interpretata in senso lato in modo da includere informazioni riguardanti tutti gli aspetti, sia fisici che e mentale, della salute di un individuo". CGUE, 6 novembre 2003, BODIL LINDQVIST, C-101/01, nm. 50.

Sul merito si veda altresì l'interpretazione resa dall'EDPB, Linee guida 4/2019 sull'articolo 25. Protezione dei dati fin dalla progettazione e per impostazione predefinita, 20 ottobre 2020, nonché quanto chiarito dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario, n. 55 del 7 marzo 2019 [9091942].

Circa l'ampiezza dell'interpretazione della categoria di dati "particolari" si veda SHABANI-BORRY, *Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation*, in *Eur J Hum Genet.*, 2018. Nello stesso senso si veda altresì MOURBY-MACKEY-ELLIOT-GOWANS-WALLACE-BELL-SMITH-AIDINLIS-KAYE, *Are*

'pseudonymised' data always personal data? Implications of the GDPR for administrative data research in the UK, *Comput. Law Secur.*, 2018.

Tra i vari autori che si sono interrogati sulla definizione e determinazione dei dati sensibili si veda: QUINN, MALGIERI, *The Difficulty of Defining Sensitive Data—The Concept of Sensitive Data in the EU Data Protection Framework*. *German Law Journal*, 2021; WONG, *Data Protection Online: Alternative Approaches to Sensitive Data*, in *J. Int'l Com. L. & Tech.*, 2007.

⁶ Al riguardo si veda WP29, 'Advice paper on special categories of data ("sensitive data")', 20 Aprile 2011, 6.

⁷ Sulla definizione della clausola diffusa c.d. "research exemption" si veda PORMEISTER, *Genetic data and the research exemption: is the GDPR going too far?*. *International Data Privacy Law*, 2017; nonché DONNELLY - MCDONAGH, *Health Research, Consent and the GDPR Exemption.. European journal of health law*, 2019.

⁸ Trattasi di un insieme di esenzioni eccezionali, da rinvenirsi in diverse disposizioni normative, principalmente all'art. 5, all'art. 6 e all'art. 89. Non è dunque una clausola specifica, definita e determinata. Al contrario, nella sua volatilità normativa, si presta a differenti interpretazioni e letture, come vedremo a seguito.

⁹ European Data Protection Supervisor, *A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, 6 Gennaio 2020.

¹⁰ Art. 9.1 GDPR.

¹¹ European Data Protection Board, *Parere congiunto EDPB-GEPD 3/2022 sulla proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari*, Luglio 2022.. 24.

Altre disposizioni considerate cardini della *research exemption* sono altresì l'anticipato articolo 89 e il Considerando 33 GDPR, coadiuvati dalla lettura in combinato disposto dell'articolo 5 e, in particolare modo, del già illustrato art. 6, il quale fissa le condizioni per la liceità del trattamento dei dati.

L'articolo 89 stabilisce deroghe e garanzie specifiche per il trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica, storica o statistica. Esso stabilisce una base di riferimento in quanto richiede che qualsiasi eccezione sia soggetta all'esistenza di adeguate garanzie per i diritti e le libertà degli interessati. In questo caso, il dettato dell'art. 89 sottolinea che le garanzie devono includere misure di minimizzazione dei dati¹², l'adozione di apposite misure organizzative per la conservazione degli stessi, la anonimizzazione ed - ove non possibile perseguire gli scopi della ricerca con dati anonimi - eventualmente la pseudonimizzazione. A tale contesto generale in materia di trattamento di dati sanitari, si somma quanto poi viene introdotto dal legislatore europeo in seno al Cons.33 GDPR, che – seppure privo di carattere vincolante – riconosce come *“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”*.

Tali ultime due disposizioni assumono un ruolo centrale nell'interpretazione normativa fornita dall'Autorità nel parere e nei provvedimenti che procederemo ad analizzare nelle sezioni successive, dove viene adombrata l'adozione di un consenso a fasi progressive.

Ai sensi dell'orientamento avallato dall'Autorità nel parere 9791886, il consenso esplicito a norma dell'art. 9.2 (a) è stato per anni la base giuridica privilegiata nel legittimare l'uso secondario dei dati sanitari. A differenza del consenso previsto dall'articolo 6(1)(a) del GDPR, il consenso esplicito dell'articolo 9(2)(a) richiede che venga individuato in modo preciso l'ambito, le finalità e le modalità del trattamento dei dati sensibili¹³, ottemperando così al requisito di specificità¹⁴, deve inoltre essere prestato in modo libero¹⁵, manifestato in modo chiaro e separato da altri differenti consensi (come il consenso medico-terapeutico)¹⁶. Ecco che sul consenso informato, sulle sue modalità di acquisizione, e sulle differenti tipologie di consenso si è concentrata larga parte della letteratura, meditando l'ampiezza dello stesso e le declinazioni in *opt-in* e

*opt-out*¹⁷.¹⁸ Il condizionale viene utilizzato proprio per delineare scenari ipotetici e potenziali applicazioni, senza introdurre obblighi precisi, chiarendo così la flessibilità interpretativa che ha dato origine alla richiesta dell'Azienda Ospedaliera all'origine del parere 9791886. Dopo aver ripercorso brevemente il caso di specie, si procederà ad analizzare le interpretazioni rese dall'autorità alla normativa connessa all'uso secondario dei dati sanitari: il Considerando 33, l'art. 110 pre-riforma e l'art. 36 della GDPR, indagando l'efficienza e la sostenibilità dell'interpretazione resa dall'Autorità, nonché gli scenari che si aprono alla luce del recente cambio di rotta del legislatore.

2. L'orientamento dell'Autorità nel tempo. Il caso del parere 9791886

Per comprendere la posizione attuale dell'Autorità, è utile esaminare i provvedimenti emessi nel corso del tempo, prestando particolare attenzione al parere 9791886. Questo parere rappresenta un punto cruciale nel percorso interpretativo del Garante e rimane fondamentale nell'interpretazione attuale della base giuridica per il trattamento dei dati sensibili a scopi di ricerca non specificati o non determinati.

In data 4 Febbraio 2022, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona ha presentato un'istanza di consultazione preventiva, ai sensi dell'art. 110 del Codice dei dati personali (nella forma previgente alla novella del 6 maggio 2024), e dell'art. 36 del Regolamento, in qualità di promotore dello studio osservazionale interdipartimentale, prospettico, retrospettivo, non farmacologico denominato “DB Torax”, trasmettendo il protocollo e la relativa valutazione di impatto poiché tra i pazienti individuati vi sono anche soggetti deceduti oppure non più contattabili. I dati oggetto del trattamento comprendevano dati anagrafici, dati d'identificazione, condizioni di base dei pazienti, diagnosi e trattamento medico, quadro laboratoristico e di *imaging*, esiti dei trattamenti a distanza in termini di risultati clinici, complicazioni, percentuale di guarigione durante la degenza, tassi di ricaduta in base alle diverse modalità di terapia e di *follow-up*, nonché, il trattamento dei dati sensibili relativi all'origine razziale ed etnica degli interessati. La possibilità di accedere a tali dati sensibili per soggetti terzi, esterni al nucleo di ricerca, era subordinato ad un vaglio da operare di volta in volta, da una commissione scientifica apposita composta dagli sperimentatori principali e dai co-sperimentatori, che avrebbe deciso in modo insindacabile se concedere l'accesso ai dati per tali protocolli basandosi sulla qualità scientifica degli stessi, dando comunque per presupposto il rispetto delle indicazioni poste nel documento di istituzione della banca dati.

¹² STAUNTON - SLOKENBERGA - PARZIALE - MASCALZONI, *Appropriate Safeguards and Article 89 of the GDPR: Considerations for Biobank, Databank and Genetic Research*, in *Front. Genet.*, 2019.

¹³ Sul merito EDPB, “Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679”, 4 Maggio 2020, 20.

¹⁴ Article 29 WP, Guidelines on consent under Regulation 2016/679, WP259 rev.01, 10.4.2018, 18.

¹⁵ Si veda al riguardo BYGRAVEL - TOSONI - IN KUNER - BYGRAVE - DOCKSEY, *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary, Article 4 GDPR*, Oxford, 2020.

¹⁶ Article 29 WP, Guidelines on consent under Regulation 2016/679, WP259 rev.01, 10.4.2018, p. 18.

¹⁷ Sul merito si veda MAN - WIELAND-JORNA - TORENSMA - WIT - FRANCKE - OOSTERVELD-VLUG - VERHEIJ, *Opt-In and Opt-Out Consent Procedures for the Reuse of Routinely Recorded Health Data in Scientific Research and Their Consequences for Consent Rate and Consent Bias: Systematic Review*, *J. Med. Internet Res.*, 2023.

¹⁸ Sul carattere non vincolante dei Considerando si veda KLIMAS - VAICIUKAITE, “The Law of Recitals in European Community Legislation”, in *ILSA J. of Int. Law*, 2008.

Con particolare riferimento ai propositi e alle finalità per l'istituzione di questa banca dati essi si proponevano di valutare l'impatto e i risultati di diverse pratiche terapeutiche chirurgiche, mediche e radioterapiche in condizioni patologiche maligne e benigne, considerando fattori prognostici, validazione di classificazioni tumorali e l'affidabilità delle metodologie diagnostiche. Il richiamato Studio ha ottenuto, in data 15 febbraio 2022, il parere favorevole del Comitato Etico competente territorialmente per la sperimentazione clinica dell'Azienda.

I nodi problematici che l'Autorità Garante è stata chiamata a sciogliere riguardano due differenti profili.

1) In primo luogo, l'autorità viene interrogata con riferimento alle basi giuridiche legittimanti il trattamento dei dati personali sensibili, appartenenti a soggetti il cui consenso era stato precedentemente acquisito in sede di uso primario¹⁹, per la creazione di una piattaforma di condivisione destinata a finalità di ricerca medico-scientifica.

2) Il secondo nodo problematico veniva invece sollevato dall'Azienda Ospedaliera con riferimento alla difficoltà riscontrata nella fase di ricontatto dei pazienti per l'acquisizione dell'ulteriore consenso, poiché taluni risultavano essere deceduti oppure non reperibili. Solo il 10% dei pazienti selezionati è risultato reperibile, con una conseguente compromissione del campione numerico e, di conseguenza, della validità scientifica dello Studio. L'autorità viene interrogata in merito alla possibile estensione interpretativa della presunzione di compatibilità dei fini di ricerca di cui all'art. 5, par. 1 lett. b). Al proposito l'Azienda Universitaria Ospedaliera aveva specificato che, per quanto concerne la raccolta prospettica dei dati, la base giuridica fosse da rinvenire nel consenso degli interessati acquisito "previa

consegna dell'informativa ai pazienti in merito al trattamento dei propri dati personali, recante in calce la relativa formula per l'acquisizione del consenso". Da qui il quesito relativo all'ampiezza e al relativo margine delle ricerche successive: in quali termini esse debbano essere connesse alle finalità di ricerca precedentemente definite nel consenso informato prestato e quale possa essere l'ampiezza del consenso posto *ab origine*.

L'Azienda ha proceduto dunque facendo ricorso alla procedura ex art. 110 d.lgs. 196/2003²⁰, oggetto del parere reso dall'Autorità. Lo strumento del parere preventivo è stato per anni²¹ una peculiarità propria del nostro ordinamento, inserita in un quadro regolamentare europeo che lascia aperto un ampio margine di intervento e autonomia nazionale nella gestione dell'uso successivo dei dati sanitari per finalità di ricerca, favorendo altresì la circolazione di modelli differenti da Stato a Stato²².

2.1. L'interpretazione normativa dell'Autorità

Il parere in analisi afferma la centralità del consenso informato quale base giuridica legittimante il trattamento dei dati sanitari nell'ambito dell'uso successivo per finalità di ricerca non ancora determinate o determinabili, eliminando così ogni speranza per un possibile automatismo fondato sul precedente consenso²⁴ o su modalità "allargate"²⁵. Dopo aver ribadito²⁶ il significato di "dato personale" e "informazioni anonime" secondo il dettato della GDPR, l'Autorità procede ad esaminare i presupposti normativi per il trattamento dei dati personali per scopi di ricerca scientifica. Esso deve essere effettuato nel rispetto delle disposizioni del Regolamento e del

¹⁹ Con riferimento a particolarità casistiche, si veda la riconduzione all'uso primario della medicina di iniziativa, come analizzata nel procedimento di annullamento del Provvedimento dell'AG del 15 dicembre 2022 contro l'Azienda Sanitaria Friuli Centrale, come analizzato da LORÉ, *Medicina di iniziativa e privacy: verso un nuovo approdo?*, in *Rivista Diritto di Internet*, 2024, 303.

²⁰ Il testo in vigore sino ad Aprile 2024 non prevedeva le attuali deroghe al consenso informato e la procedura ex 110 richiedeva il parere dell'Autorità Garante.

²¹ Oggi il ruolo dell'Autorità è stato ridimensionato dalla modifica intervenuta ex 110 GDPR, la quale ha esplicitato che non occorre procedere alla raccolta del consenso laddove ricorrano le circostanze ex art. 9(2) lett j, come vedremo a seguito.

²² Con riferimento alla circolazione di modelli normativi, nonché il tema del conseguente "forum-shopping", ossia la preferibilità di un dato Stato per i benefici giuridici e le agevolazioni normative connesse al sistema regolatorio nazionale, si veda quanto trattato da AURUCCI, *Il trattamento dei dati personali nella ricerca biomedica - Problematiche etico-giuridiche*, Torino, 2022; Nonché quanto sostenuto altresì dal suo maestro PAGALLO, *The legal challenges of Big Data: putting secondary rules first in the field of EU data protection*, in *Eur. Data Prot. Law Rev.*, 2017.

²³ Per un'analisi comparata sulla competitività dei modelli regolamentari adottati nei singoli stati europei si veda quanto meditato in BOYD - ZIMETA - TENNISON - ALASSOW, *Secondary use of health data in Europe*, in *Open Data Institute Roche - Report*, 2021. In termini più attuali, circa l'apertura del sistema normativo tedesco ad una forma di "broad consent" su modello inglese si veda ZENKER - STRECH - IHRIG - JAHNS - MÜLLER - SCHICKHARDT - SCHMIDT - SPEER - WINKLER - GRAF VON KIELMANSEGG,

DREPPER, *Data protection-compliant broad consent for secondary use of health care data and human biosamples for (bio)medical research: Towards a new German national standard*, in *J. Biomed. Inform.*, 2022. Per una visione internazionale si mediti invece PAGALLO, *Il dovere alla salute. Sul rischio di sottoutilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, Milano, 2022; seppur con particolare focus sull'Al nel comparto medico-sanitario per finalità di ricerca.

²⁴ Come era stato diversamente sostenuto, aprendo alcune speranze, da Pasquale Stanzone, Presidente del Garante per la protezione dei dati personali (Panorama, 18 febbraio 2022), il quale individuava il favore della GDPR all'uso secondario dei dati sanitari nella presunzione di compatibilità, definendo – sulla scorta dell' art. 6, 4° comma e del considerando 50 del GDPR - l'interesse pubblico quale base legittimante in ambito di ricerca.

²⁵ Si ipotizzano differenti modalità di consenso informato. Sul merito si mediti SALVATERRA - LECCHI - GIOVANELLI - BUTTI - BARDELLA - BERTAZZI - BOSARI - COGGI - COVIELLO - LALATTA - MOGGIO - NOSOTTI - ZANELLA - REBULLA, *Banking together. A unified model of informed consent for biobanking*, EMBO Rep., 2008. In senso analogo si veda anche MIKKELSEN, GJERRIS, WALDEMAR, *Broad consent for biobanks is best – provided it is also deep.*, *BMC Medical Ethics*, 2019.

²⁶ Tra i vari interventi sul merito si veda Garante per la Protezione dei Dati Personali, *Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema Statistico nazionale pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, 19 dicembre 2018 [9069677]; per una chiave di lettura storico evolutiva si veda altresì EDPB (ex gruppo art. 29), WP 136 - *Parere 4/2007 sul concetto di dati personali* - 20 giugno 2007 [1607426].

Codice²⁷, oltre che delle Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici (se necessario) e delle Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica²⁸, nonché delle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica²⁹, che costituiscono condizione essenziale di liceità e correttezza dei trattamenti³⁰.

La lettura normativa fornita a tale riguardo dall'Autorità guarda ad un'interpretazione letterale del Cons. 33 del Regolamento, che non va ad inficiare gli obblighi giuridici relativi al consenso, e un'interpretazione restrittiva dell'art. 110 del Regolamento. Ai sensi del Cons. 33 l'uso successivo dei dati può essere esercitato consentendo agli interessati di prestare un consenso dinamico, o progressivo, ossia acconsentendo al trattamento dei propri dati per solo alcuni settori di ricerca laddove sia contemplato il rispetto delle norme deontologiche riconosciute per la ricerca scientifica³¹.

Tale indirizzo prosegue su quanto già precedentemente espresso dall'Autorità nel provvedimento n. 146/2019, secondo cui, ai sensi dell'art. 4(5), il consenso informato risulta essere la regola generale. Tuttavia, vi sono alcune possibili eccezioni:

1. Nel caso in cui i campioni biologici ed i dati genetici raccolti per finalità di tutela della salute possono essere conservati ed utilizzati per finalità di ricerca scientifica o statistica senza il consenso del paziente in caso:

- Nel caso in cui campioni biologici e dati genetici raccolti per finalità di tutela della salute possano essere conservati e utilizzati per scopi di ricerca scientifica o statistica senza il consenso del paziente, qualora tali indagini siano previste da normative dell'Unione Europea, dalla legge o, nei casi previsti dalla legge, da un regolamento;

- Quando l'utilizzo dei dati è limitato al perseguimento di ulteriori finalità scientifiche o statistiche direttamente connesse a quelle per cui era stato inizialmente acquisito il consenso informato degli interessati³².

2. I casi in cui, nonostante ogni ragionevole sforzo, non sia stato possibile ottenere il consenso per la conservazione e l'ulteriore utilizzo di campioni biologici e dati genetici per programmi di ricerca diversi da quello originario, a condizione che l'ulteriore trattamento

- non consenta l'identificazione degli interessati ovvero il programma di ricerca abbia ricevuto il preventivo parere favorevole del Comitato Etico locale³³ e

- sia sottoposto a preventivo parere del Garante per i dati personali ai sensi dell'art. 36 del GDPR³⁴.

Le motivazioni possono essere:

1) etiche, ove l'interessato ignori la propria condizione e la rivelazione di informazioni potrebbe causare danni materiali o psichici³⁵;

2) organizzative, ove il mancato inserimento degli interessati non contattabili avrebbe gravi ripercussioni sullo studio, compresa l'alterazione dei risultati;

3) di carattere sanitario, ove la gravità dello stato clinico dell'interessato lo renda impossibilitato a comprendere l'informativa fornita e a prestare valido consenso.

Nel prossimo paragrafo esamineremo il parere 9791886 dell'Autorità Garante, analizzando i dettagli del caso specifico presentato dall'Azienda Ospedaliera, per capire come la riforma potrebbe influenzare l'orientamento del Garante nazionale.

3. Il consenso a fasi progressive e le successive istanze specifiche

Entrando nel merito, il Garante approva l'uso del consenso informato individuato dall'azienda ospedaliera come base legale per creare una banca dati destinata alla ricerca medico-scientifica. Tuttavia, l'Autorità, in modo deciso, rifiuta l'idea che l'approvazione del Comitato etico ai sensi dell'art. 36 GDPR possa essere usata come scorciatoia per evitare la necessità di ottenere un consenso informato specifico per le future ricerche mediche. Il merito del parere attraversa due ambiti:

1) La granularità del consenso informato a fasi progressive

2) Le specifiche istanze ex art. 36 nel caso di soggetti deceduti o non più contattabili.

Con riferimento al tema del consenso informato a fasi progressive, l'Autorità biasima l'interpretazione giuridica proposta dall'Azienda Ospedaliera, la quale affermava che si stesse trattando della conduzione di "ulteriori e specifici studi". Contrariamente all'interpretazione del titolare del trattamento, la situazione non riguarda ipotesi di trattamenti per scopi ulteriori, ma rientra in quanto contemplato nel considerando 33 del Regolamento, uso secondario per finalità di ricerca non ancora determinate o determinabili³⁶. Questo considerando permette il consenso graduale per il trattamento dei dati personali per la ricerca scientifica quando, al momento della raccolta, non è possibile individuare completamente le specifiche finalità del trattamento. Viene sottolineato inoltre che la nozione di ricerca scientifica deve essere interpretata in modo restrittivo e che lo scopo del trattamento deve essere specificamente legato al progetto di ricerca che si intende realizzare³⁷. Pertanto, i consensi raccolti al momento della

²⁷ Artt. 5, par. 1, lett. b) e e), 9, par. 2, lett. j) 89 del Regolamento e art. 110 del Codice.

²⁸ Allegati 4 e 5 al provvedimento del 5 giugno 2019 (doc. web 9124510).

²⁹ Allegato A5 al Codice.

³⁰ Art. 2-quater del Codice e art. 21, comma 5 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101.

³¹ Sul merito l'AG cita, oltre alla lettura in combinato disposto degli artt. 5, 6, 7 e 9 del Regolamento, altresì le Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del Regolamento (UE) 2020/679, Comitato europeo per la protezione dei dati, Maggio 2020.

³² Art. 4 (1)3 Provvedimento del Garante Privacy, n. 146/2019.

³³ Tale profilo aveva rilevanza ante riforma dell'art. 110. Con il disposto normativo novellato in Aprile 2024 il parere preventivo favorevole del locale Comitato Etico non risulta più necessario.

³⁴ GDPR, art. 110, art. 9, par. 2, lett. j) e par. 4 del Regolamento.

³⁵ Vedi *supra* 33.

³⁶ Per un'analisi approfondita circa la differenza tra uso secondario e trattamento successivo, si veda BECKER - CHOKOSHVILI - COMANDÉ - DOVE - HALL - MITCHELL - MOLNÁR-GÁBOR - NICOLÁS - TERVO - THOROGOOD, Secondary Use of Personal Health Data: When Is It "Further Processing" Under the GDPR, and What Are the Implications for Data Controllers?, in *Eur. J. Health Law*, 2022.

³⁷ European Data Protection Board, Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del regolamento 2016/679, Maggio 2020.

creazione del database non possono essere utilizzati per futuri trattamenti a scopo di ricerca scientifica, in quanto sono incompleti e devono essere integrati con consensi specifici per ogni progetto di ricerca successivo. I nove ambiti di indagine indicati dal titolare rappresentano delle macro-finalità, ma le finalità precise saranno definite solo nei progetti di ricerca futuri. In altre parole, una descrizione troppo generica delle finalità non è sufficiente per garantire la validità del consenso eventualmente prestato.

Circa il secondo nodo tematico, l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, ha osservato che, per i pazienti non contattabili, la consultazione preventiva, insieme al parere favorevole del Comitato etico, veniva considerata equivalente al consenso per la raccolta e conservazione dei dati nel database³⁸. Tuttavia, l'Autorità richiedeva all'Azienda, in qualità di titolare del trattamento, di integrare i consensi già raccolti con consensi specifici per ciascun progetto di ricerca futuro approvato dai Comitati etici. In alternativa, qualora applicabile, presentare specifiche istanze di consultazione preventiva. In ultimo, l'Autorità affrontava altresì il tema della presunzione di non incompatibilità sancita all'art 5, par. 1, lett. B) del Regolamento, alla quale – l'AG ritiene – deve essere attribuita natura d'eccezione, e non può essere applicata in modo analogico o estensivo, soprattutto nei casi di trattamento di particolari categorie di dati sensibili, per i quali è generalmente proibito il trattamento senza un consenso specifico. In tale senso, l'Autorità pone chiarezza sull'interpretazione aperturista avanzata da buona parte della dottrina³⁹, che vedeva nel considerando 50 conferma che il titolare del trattamento potesse riutilizzare i dati a fini di ricerca, avvalendosi della stessa base giuridica del trattamento iniziale⁴⁰.

4. Evoluzioni e specificazioni

A quasi due anni di distanza dal parere 9791886, l'Autorità ha avuto modo di operare ulteriori chiarimenti rispetto ai criteri definiti nel parere di Giugno 2022 in occasione delle fisiologiche e prevedibili istanze seriali ad esso succedute. Vari sono i provvedimenti dell'Autorità susseguitisi nell'arco degli ultimi due anni, i quali mantengono di fatto la medesima interpretazione normativa che l'Autorità fornisce in seno al parere del Giugno 2022. Ciò che merita invece di essere ricordato sono le pronunce che, esaminando le singole casistiche ad oggetto delle varie istanze di consultazione preventiva, circoscrivono di fatto e chiariscono le prassi da osservare nell'ambito degli studi retrospettivi-osservazionali. In dettaglio, in data 2 Marzo 2023⁴¹, l'Autorità ha avuto modo di pronunciarsi circa i criteri dimostrativi da dover fornire per motivare l'eccessiva onerosità della procedura di ulteriore

ricontatto e raccolta di un ulteriore specifico consenso, relativamente ai singoli studi medici futuri. Al proposito, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, aveva illustrato l'eccessiva onerosità fornendo un calcolo specifico. Essa, infatti, rileva, a seguito di una specifica valutazione, che l'Azienda ha infatti calcolato che ciò “*corrisponderebbe ad un impiego di personale sanitario per un minimo di 437 giorni a tempo pieno, con una stima al ribasso che non tiene conto del fatto che i genitori verosimilmente non verrebbero insieme in un unico appuntamento*”. Il titolare ha dichiarato, inoltre, che “*negli studi coinvolgenti minori, è necessario ottenere l'assenso scritto del minore, che sarebbe quindi anch'egli convocato in ospedale, con impatto sulla frequenza scolastica o con necessità di programmare gli appuntamenti dedicati alla firma dei consensi solo nel pomeriggio, quindi raddoppiando il tempo necessario per ottenere tutti i consensi. Si arriverebbe a necessitare di 2,3 anni per ottenere, in linea teorica, tutti i consensi*”. Tali circostanze risultano aggravate dal fatto che “*non vi sono finanziamenti previsti per questa ricerca che viene portata avanti da personale medico universitario, parallelamente all'attività clinica e assistenziale*”. Tali argomentazioni sono state ritenute sufficientemente esaustive dall'autorità per motivare debitamente l'impossibilità di procedere alla raccolta di ulteriori consensi specifici per i singoli studi futuri. Lo stesso approccio di “natura quantitativa” viene proposto anche nell'istanza di consultazione preventiva ex art. 36 e 110 GDPR dall'azienda *Takeda Pharmaceuticals International AG*, a cui l'autorità ha risposto con il Provvedimento n.498 del 26 ottobre 2023, avvallando il criterio avanzato dall'azienda dei 3 tentativi di ricontatto, prima di considerare gli stessi soggetti non più ricontattabili. In tale parere l'autorità giunge a definire un ulteriore parametro che viene ritenuto soddisfacente ai fini della conoscibilità dell'informativa per compensare i vuoti lasciati dai mancati ricontatti di soggetti deceduti, ossia la pubblicità sul sito internet dell'Azienda delle informazioni da fornire agli interessati. Tale policy determinerebbe la conformità del trattamento per tutti quei delicati ambiti di ricontatto eticamente problematici, dove il soggetto è deceduto e il ricontatto dei parenti o genitori (in caso di minore defunto) non farebbe altro che perpetrare e rinnovare il dolore già affrontato dai famigliari. La pubblicazione dell'informativa sul sito internet dell'Azienda titolare del trattamento veniva già presentato come criterio risolutivo nel provvedimento n. 465/2023 del 28 Settembre 2023, e ribadito poi successivamente nel provvedimento n. 499 del 6 ottobre 2023 e del provvedimento n. 551 del 16 novembre 2023, assurgendo a policy chiara e definita da attuare in caso di soggetti non più contattabili. Nel paragrafo seguente andremo dunque ad estrapolare e

³⁸ Tale posizione va letta nella sua antecedenza alla novella dell'art. 110.

³⁹ Tra gli autori che hanno accolto positivamente l'introduzione del nuovo regime regolatorio, ritenendolo più favorevole alla libera circolazione dei dati, si vedano MAYER-SCHONBERGER - PADOVA, *Regime Change: Enabling Big Data Through Europe's New Data Protection Regulation*, in *Colum. Sci. & Tech. L. Rev.* (2016); WACHTER - MITTELSTADT, *A Right to Reasonable Inferences: Re-Thinking Data Protection Law in the Age of Big Data and AI*, *Colum. Bus. L. Rev.*, 2019. In particolare, riguardo alla libera circolazione dei dati per finalità di ricerca, si consulti SCHNEIDER - COMANDÉ, *Differential Data Protection Regimes in Data-*

Driven Research: Why the GDPR Is More Research-Friendly Than You Think, in *Ger. Law J.*, 2021.

⁴⁰ Sul merito si veda anche COMANDÉ - MALGIERI, *Guida al trattamento e alla sicurezza dei dati personali. Le opportunità e le sfide del Regolamento UE e del codice italiano riformato*, in *Il Sole 24 Ore*, 2019; come citato altresì in DUCATO, *Data protection, scientific research, and the role of information*, in *Comput. Law Secur. Rev.*, 2020.

⁴¹ Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, n. 73 del 2 marzo 2023.

tipizzare i criteri che il garante ha ritenuto idonei a dimostrare quali sono i “ragionevoli sforzi” che l'Autorità Garante ha ritenuto sufficienti per dimostrare l'impossibilità o l'eccessiva onerosità del ricontatto.

5. “Il ragionevole sforzo” e “l'eccessiva onerosità”. I criteri probatori per l'esenzione dalla riacquisizione del consenso informato

I criteri ritenuti validi dall'Autorità Garante per provare il “ragionevole sforzo” compiuto dai titolari del trattamento nel ricontatto emergono su base casuistica. Tra questi emergono:

- 1) I tre tentativi di ricontatto
- 2) Rapporto tempo/risultato e potenziale eccessiva onerosità economica

1) I tre tentativi di ricontatto: i tentativi pregressi di ricontatto sono stati il primo criterio proposto dagli operatori del settore della ricerca medica quale elemento dimostrativo del ragionevole sforzo compiuto per operare la ri-acquisizione del consenso da parte del soggetto individuato. Esso è stato oggetto di vaglio fin dalle prime istanze preventive dove, in un primo momento, l'Autorità si è limitata ad avallare con quiescenza i n. 5 tentativi di ricontatto proposti dall'istante⁴², giungendo poi in tempi più recenti a indirizzare in prima persona la necessaria adozione dei 3 tentativi di ricontatto⁴³, affermandolo così quale minimo standard dimostrativo dell'effettivo tentativo di ricontatto. In tale ultimo contesto, va rilevato come parte istante non avesse in alcun modo proceduto ad effettuare i ricontatti, adducendo *de plano* di avere riscontrato difficoltà organizzative e operative. Di conseguenza, si può - allo stato attuale - ritenere che il criterio dei tre ricontatti debba essere osservato anche in concomitanza con ulteriori ragioni, come l'obiezione dell'eccessiva onerosità della procedura di ricontatto, come vedremo in seguito. Interpretazione questa che, se confermata, minerebbe alla base la logica della novella legislativa dell'art. 110 codice dati personali poiché in caso di alti costi i tre tentativi non sarebbero perseguibili non rendendo azionabile l'intero art. 110. A parere della scrivente, sarebbe opportuno riflettere sull'impatto emotivo che il ricontatto telefonico può avere, un aspetto peraltro già sollevato nell'istanza presentata all'Autorità Garante, su cui si basa il parere 9791886. Sebbene sia vero che il principio di autodeterminazione individuale è al centro dell'orientamento dell'Autorità Garante, la quale considera fondamentale la riacquisizione del consenso, è altrettanto vero che tale pratica può provocare sofferenze emotive non trascurabili, che devono essere tenute in considerazione nel bilanciamento degli interessi e nella tutela dei diritti individuali, rappresentando un'invasione della sfera personale del soggetto. Tuttavia, nonostante queste preoccupazioni siano ampiamente condivise in ambito accademico⁴⁴, ciò non

comporta il superamento del vincolo normativo che impone l'acquisizione del consenso, che rimane un obbligo imprescindibile sancito dal legislatore.

2) Il rapporto tra tempo e risultati, insieme ai costi economici potenzialmente elevati, è stato considerato sufficiente a dimostrare l'eccessiva onerosità della procedura di ricontatto e riacquisizione del consenso. Tuttavia, questa posizione richiede particolare attenzione, poiché al momento rappresenta un caso unico nelle risposte dell'Autorità Garante. Le circostanze specifiche dello studio osservazionale in questione prevedevano infatti il coinvolgimento di soggetti minori di età, dove dunque sarebbe stata necessaria l'intermediazione di soggetti terzi quali le figure genitoriali. Sarà opportuno monitorare nelle prossime istanze ex art. 110 l'allegazione di analoga motivazione in relazione a studi osservazionali relativi a pazienti in età adulta, ciò per meglio comprendere i margini e la solidità di tale criterio di valutazione che risulterebbe essere importante strumento di giustificazione per la deroga al ricontatto da parte degli operatori di settore.

In ultimo, si rileva come – in tutti i provvedimenti qui discussi⁴⁵ – l'invito operato dall'Autorità Garante di procedere con la pubblicazione sui relativi portali e siti internet istituzionali della valutazione di impatto e con la puntuale elencazione dei modelli matematici statistici utilizzati per elaborare i dati, nonché delle relative logiche algoritmiche utilizzate, aderisca fedelmente al principio di trasparenza.

6. Tabula rasa: la modifica dell'art. 110 GDPR. L'eliminazione del parere preventivo dell'Autorità Garante ex art. 36 GDPR. Una nuova era

Con D.L. 2 Marzo 2024 n. 19, il legislatore nazionale accoglie l'istanza che da anni la dottrina e gli operatori del mondo della ricerca medico-scientifica promuovevano, eliminando il parere preventivo dell'Autorità ex art 36, nel caso in cui i soggetti da ricontattare siano deceduti o non più contattabili. Come è già stato detto, il disposto normativo dell'art. 110, seppur nel solco dell'autonomia normativa degli stati membri, tradiva il proposito che il legislatore europeo aveva meditato in seno al regime previsto dall'art. 9 lett. j), che combinava in modo più ampio le basi legislative nazionali e/o comunitarie con la valutazione della “necessità”, garantendo una maggiore armonizzazione tra le diverse giurisdizioni e un più attento bilanciamento tra protezione dei dati e interessi della ricerca scientifica.

Come analizzato nei paragrafi precedenti, il parere preventivo dell'Autorità Garante rappresentava una procedura molto onerosa per i titolari del trattamento dati, sia in termini tempistici (che spesso superavano le 8 settimane previste dall'art. 36), sia in termini di organizzazione e costi.

⁴² Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, Provvedimento n. 499 del 26 ottobre 2023.

⁴³ Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, Provvedimento n. 36 del 24 Gennaio 2024.

⁴⁴ CHOROSZEWICZ, *Emotional labour in the collaborative data practices of repurposing healthcare data and building data technologies*, Big Data &

Society, 2022. Si veda altresì MURDOCH - JANDURA - CAULFIELD, “Reconsenting paediatric research participants for use of identifying data”, in *J. Med. Ethics*, 2022.

⁴⁵ In particolare, si veda quanto è stato disposto in seno alla decisione del provvedimento n. 36/2024 del 24 gennaio 2024.

Con la novella convertita in legge il 6 maggio 2024 si prospetta un'importante svolta semplificativa per gli operatori della ricerca medico scientifica. Tuttavia, il riformato art. 110 ai sensi dell'articolo 106, comma 2, lettera d) del Codice le garanzie da osservare nei casi in cui per il trattamento dei dati sulla salute di cui all'art. 9 del Regolamento per scopi di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, non sia possibile acquisire il consenso degli interessati. L'emendamento, opportunamente, fa riferimento al disposto di cui all'art 106, ai sensi del quale si prevede la necessità di individuare le garanzie da osservare nei casi in cui si può prescindere dal consenso dell'interessato. A tale proposito è intervenuto il Provvedimento n. 10016146 del 9 Maggio⁴⁶. In questa sede, il Garante ha individuato le garanzie ai sensi dell'art. 110 e ha inoltre colto l'occasione per avviare la redazione di nuove regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, rilevando importanti criticità e incompatibilità del previgente codice di deontologia e buona condotta. Ai sensi del citato provvedimento, in termini di garanzia, il titolare del trattamento deve:

- adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato;
- acquisire il parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale sul progetto di ricerca come previsto dall'art. 110 del Codice deve accuratamente;
- motivare e documentare accuratamente nel progetto di ricerca, la sussistenza delle ragioni etiche o organizzative per le quali informare gli interessati e quindi acquisire il consenso, risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, documentando altresì i ragionevoli sforzi profusi per tentare di contattarli.

Tale ultimo profilo rimanda a quanto esaminato nella sezione precedente, ossia ai criteri individuati negli anni dal Garante per dimostrare il ragionevole sforzo nel considerare irreperibili i soggetti. Questo aspetto, se interpretato come precedentemente illustrato, potrebbe limitare ulteriormente l'uso successivo, non essendo prevista la possibilità di consultazione preventiva. Tuttavia, non si adotterà un sistema di autorizzazione generale, pur rimanendo possibile ai sensi dell'art. 110 bis comma del Codice della privacy, ma si procederà comunque nel rispetto del principio di responsabilità. A parere di chi scrive, detto intervento normativo non comporta alcuna minor tutela per i livelli di protezione dei dati personali e per il livello di accountability. Con tale

provvedimento viene infatti introdotto l'obbligo per il Titolare del trattamento di procedere con opportuna analisi dei rischi e valutazione d'impatto ai sensi dell'art. 35 del GDPR, procedendo altresì con l'identificazione di misure idonee a contenere i rischi individuati, misure che – di fatto – frenano il pieno alleggerimento che si proponeva il novellato art. 110, ma senza le quali si sarebbe verificato un paradosso normativo: i trattamenti secondari previsti dalla legge, avrebbero richiesto la valutazione d'impatto, mentre quelli non previsti dalla legge ne sarebbero stati esentati.

7. Conclusioni finali

L'analisi delle modifiche all'articolo 110 del GDPR mette in evidenza un significativo avanzamento rispetto alla disciplina precedente, con un marcato miglioramento nella gestione dei dati personali per finalità di ricerca scientifica. La riforma introduce una maggiore flessibilità, limitando l'obbligo di consultazione preventiva al Garante ai soli trattamenti che comportano elevati rischi, semplificando e accelerando i processi di ricerca e favorendo, di conseguenza, l'uso secondario dei dati sanitari. Tale innovazione risponde alle necessità di un progresso tempestivo nel settore medico e sanitario, riducendo gli ostacoli procedurali che in passato ostacolavano l'efficienza delle attività di ricerca. Tuttavia, permangono alcune criticità, principalmente con riferimento agli oneri connessi alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA) e alla necessità di ricontattare gli interessati nei casi in cui sia possibile rintracciarli. Sebbene la DPIA rappresenti uno strumento fondamentale per garantire un adeguato livello di protezione dei diritti degli interessati, l'obbligo di redigerla in contesti di ricerca scientifica, in cui informare gli interessati può risultare complesso o sproporzionato, potrebbe introdurre difficoltà operative che rallentano la velocità delle ricerche⁴⁷, in particolare nel campo medico. Inoltre, la persistente necessità di ricontattare i soggetti interessati, quando essi siano rintracciabili, continua a costituire un ostacolo pratico, limitando la tempestività nell'impiego dei dati a fini di ricerca. Nonostante queste criticità, la riforma offre comunque significative opportunità di semplificazione. Un'evoluzione normativa futura potrebbe ulteriormente ridurre gli oneri burocratici, semplificando le procedure di valutazione d'impatto o adottando disposizioni più snelle per il trattamento dei dati sanitari destinati alla ricerca scientifica. In parallelo, sarebbe opportuno esplorare soluzioni innovative, come forme di autoregolamentazione⁴⁸, o l'adozione di modelli di *broad consent*⁴⁹, che

⁴⁶ Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali, Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice – 9 maggio 2024 (n.10016146).

⁴⁷ Sul merito si mediti la FAQ resa dal Garante per la Protezione dei Dati Personali, Presupposti giuridici e principali adempimenti per il trattamento da parte degli IRCCS dei dati personali raccolti a fini di cura della salute per ulteriori scopi di ricerca, Giugno 2024, la quale prevede l'obbligo di pubblicazione della valutazione d'impatto sul sito web, in assenza della quale l'IRCCS incorrerebbe in sanzioni amministrative; nonché il mantenimento della consultazione preventiva del Garante ex art. 36 nei casi in cui la VIP indichi che il trattamento presenterebbe un

rischio elevato in assenza di misure adottate dal titolare per attenuare il rischio.

⁴⁸ In tema di autoregolamentazione, ancora di attualità FLORIDI, *The fourth revolution: how the infosphere is reshaping human reality*, Oxford, 2014.

⁴⁹ In riferimento al processo intrapreso in Germania e Inghilterra ZENKER - STRECH - IHRIG - JAHS - MÜLLER - SCHICKHARDT - SCHMIDT - SPEER - WINKLER - GRAF VON KIELMANSEGG - DREPPER, *Data protection-compliant broad consent for secondary use of health care data and human biosamples for (bio)medical research: Towards a new German national standard*, in *J.Biomed. Inform.*, 2022.

permetterebbero una gestione dei dati più agile e meno onerosa per i ricercatori, senza compromettere la protezione dei diritti degli interessati. Modelli di consenso adottati in altri ordinamenti, come quello inglese o tedesco, che promuovono un consenso più ampio e orientato eticamente, potrebbero fornire un utile esempio da seguire, creando un giusto equilibrio tra la necessità di tutela dei dati e l'esigenza di accelerare il progresso della ricerca scientifica.