

KOSTANZA TOMAINO<sup>(\*)</sup>

## TRATTAMENTO DATI PERSONALI E RICERCA SCIENTIFICA

**ABSTRACT:** The processing of personal data for scientific research purposes, especially in the biomedical field, represents the maximum expression of freedom of research. Currently, in fact, the diagnosis and treatment of most diseases is entrusted to precision medicine, which uses particular categories of data relating to the most intimate sphere of the person to arrive at therapies tailored to the individual to whom the data refers. However, there is no doubt that this has repercussions on the full exercise of fundamental rights and freedoms. The present work aims at highlighting the tools through which the legislator reconciles the general interest in scientific and technological progress with the right to protection of personal data through interaction with other fundamental human rights and freedoms.

**SOMMARIO:** 1. Quadro generale. – 2. Categorie di dati personali più rilevanti nella ricerca scientifica. – 3. Liceità del trattamento. – 4. Modalità di trattamento. – 5. Il consenso e le deroghe in ambito di ricerca scientifica. – 6. Durata del trattamento, conservazione, ed utilizzi successivi.

### 1. — *Quadro generale.*

Il trattamento dei dati personali è divenuto uno strumento indispensabile per l'applicazione delle nuove tecnologie alla vita dell'uomo, tanto che soprattutto nella ricerca scientifica le più recenti conoscenze derivano proprio dalla grande quantità di informazioni personali che la comunità dei ricercatori ha a disposizione. In particolare, ciò risulta con maggior evidenza in ambito biomedico in cui negli ultimi anni, ed in particolare in seguito alla mappatura dell'intero genoma umano<sup>(1)</sup>, si è assistito alla diffusione della c.d.

---

<sup>(\*)</sup> Università degli Studi di Perugia.

<sup>(1)</sup> Tale importante risultato è opera dello *Human Genome Project*, il più grande progetto di ricerca scientifica internazionale in campo biomedico che ha avuto impulso all'inizio degli anni '90 negli Stati Uniti ma che ha coinvolto enti sia pubblici che privati di altri paesi quali il Canada, la Gran Bretagna e la Nuova Zelanda. Il suo scopo principale è stato quello

medicina personalizzata che sfruttando la conoscenza delle categorie particolari di dati afferenti alla sfera più intima della persona, e nella specie quelli genetici e quelli relativi alla salute del paziente, consente oggi di addivenire a diagnosi predittive ovvero alla cura e al trattamento più efficace di un gran numero di malattie.

Tuttavia, la rapida evoluzione tecnologica che coinvolge il trattamento dei dati personali sebbene rappresenti la massima espressione della libertà fondamentale di ricerca, costituzionalmente garantita dagli artt. 9 e 33 della Cost., è indubbio che incida sul pieno esercizio di altri diritti e libertà fondamentali. Ciò deriva dalla circostanza che i dati personali utilizzati in ambito di ricerca scientifica possono rivelare una moltitudine di informazioni anche riferite a soggetti diversi da quelli a cui i dati appartengono, la cui conoscenza rischia di influenzare in modo significativo l'individuo nella sua libertà di autodeterminarsi e nelle sue scelte relazionali, oltre a poter dar luogo a nuove forme di discriminazione nei confronti di soggetti considerati potenzialmente più deboli per ragioni legate alla propria razza, etnia ovvero all'appartenenza ad un determinato sesso piuttosto che all'altro. Si pensi fra tutti alle informazioni circa la paternità, l'ereditarietà o la predisposizione a sviluppare determinate patologie di cui magari non esistono neppure cure risolutive<sup>(2)</sup>.

È per questo motivo che il trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica richiede maggiori cautele che consentano di bilanciare il diritto alla protezione dei dati personali con altri diritti di pari rango costituzionale. In tale contesto emerge la funzione sociale del trattamento dei dati di carattere personale che, nel rispetto del principio di proporzionalità,

---

di determinare la sequenza dei geni della specie umana e la loro posizione sui vari cromosomi. A seguito di tale progetto anche in Europa si è assistito all'implementazione di indagini sul genoma umano per finalità di medicina predittiva, dove tra la fine del 1989 e la metà del 1990 sono stati avviati i primi sequenziamenti sul patrimonio genetico umano, non senza dubbi di carattere etico legati alla gestione dei risultati di tali sperimentazioni.

<sup>(2)</sup> In detti termini si v. il caso delle forme di discriminazione in ambito lavorativo ed assicurativo subite nel corso degli anni settanta dalla popolazione afroamericana perché portatrice del gene dell'anemia falciforme, in M. PAGNATTARO, *Genetic Discrimination and the Workplace: Employee's Right to Know*, in *American Business Law Journal*, 39 (1), 2001, p. 147.

«va contemperato con altri diritti fondamentali»<sup>(3)</sup>. In altri termini, il diritto alla protezione dei dati personali, quale diritto inviolabile dell'uomo in cui si realizza la sua personalità mediante l'esercizio del «potere di controllo sulla circolazione delle proprie informazioni personali»<sup>(4)</sup>, deve essere bilanciato con altri diritti e libertà fondamentali della persona, in particolare con la tutela della dignità umana, il diritto alla salute e la libertà di autodeterminazione del singolo individuo.

Per rispondere a tale esigenza, tra le novità introdotte dal reg. UE 2016/679 del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito, GDPR) vi sono disposizioni specifiche che il legislatore europeo ha riservato al trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica. Infatti, soprattutto nelle indagini scientifiche che coinvolgono categorie particolari di dati sussistono problematiche inerenti al rischio di una condivisione incontrollata anche con soggetti terzi non autorizzati al trattamento, a cui si è cercato di porre rimedio mediante la previsione di particolari deroghe alla disciplina generale, atte a conciliare la tutela del diritto alla protezione dei dati personali con l'interesse generale al progresso scientifico che ha come finalità primaria il benessere della collettività, e che allo stesso tempo, individuano i limiti entro i quali ammettere una sorta di compromissione del primo in favore del secondo<sup>(5)</sup>. Limiti che trovano la propria consacrazione in fonti di diritto internazionale, eurounitarie, oltre che nella nostra Carta costituzionale. Così ad esempio, la Dichiarazione di Helsinki del 1964, sebbene riconosca tra i principi generali il ruolo primario della ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani quale fonte di nuove

---

<sup>(3)</sup> Cfr. Cons. n. 4.

<sup>(4)</sup> S. RODOTÀ, *Intervista su privacy e libertà*, a cura di P. Conti, Roma-Bari, 2005, p. 58.

<sup>(5)</sup> *Ex multis*, L. BUSATTA, *Tra scienza e norma: il fattore scientifico come oggetto, strumento e soggetto della regolazione*, in *Costituzionalismo.it*, 2021, 1, p. 134 ss; R. CIPPITANI, *Finalità di ricerca scientifica ed eccezioni alla disciplina della protezione dei dati personali*, in *Cyberspazio e Diritto*, 2019, 62 (1-2), p. 163; G. FONTANA, *La libertà della scienza e i suoi limiti. Poteri pubblici e ricerca scientifica*, Sub art. 33 Cost., in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Torino, 2006, p. 680; F. DI CIOMMO, *La privacy sanitaria*, in R. PARDOLESI (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, 2<sup>a</sup> ed., Milano, 2003, p. 239.

conoscenze, statuisce che queste non possono mai prevalere sui diritti e gli interessi dei singoli soggetti coinvolti nella ricerca, di cui è necessario salvaguardare la vita, la salute, la dignità, l'integrità, il diritto all'autodeterminazione, la privacy e la riservatezza delle informazioni personali (Par. 8)<sup>(6)</sup>. Parimenti, la Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani, adottata dall'UNESCO nel 1997, pone la libertà di ricerca quale prerogativa funzionale al progresso della conoscenza, a cui tutti devono avere accesso «nel rispetto della propria dignità e dei propri diritti» (art. 12). Ed ancora tutte le fonti eurounitarie, dalla strategia di Lisbona del 2000 all'attuale strategia europea per l'assistenza<sup>(7)</sup>, considerano la libertà di ricerca sancita dall'art. 13 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, uno degli obiettivi primari di integrazione europea.

Del resto, è lo stesso GDPR che nel Cons. 159 valorizza il ruolo primario del trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica optando per un'interpretazione «in senso lato» della stessa, che tenga conto «dell'obiettivo dell'Unione di istituire uno spazio europeo della ricerca ai sensi dell'articolo 179, paragrafo 1, TFUE», nel quale i ricercatori, le conoscenze scientifiche e le tecnologie circolino liberamente rafforzando le sue basi scientifiche e tecnologiche<sup>(8)</sup>. Sul punto, merita di essere osservato che il Regolamento non offre una definizione unitaria di ricerca o ricerca scientifica<sup>(9)</sup>. In essa vengono ricompresi: sviluppo tecnologico e dimostrazione, ricerca fondamentale, ricerca applicata e ricerca finanziata da privati nonché gli studi svolti nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (Cons. 159).

---

<sup>(6)</sup> In dottrina sul trattamento dei dati genetici quale bene collettivo funzionale alla libertà di ricerca si veda: L. MARILOTTI, *I dati genetici tra dimensione individuale e collettiva*, in *Bio-Law Journal. Rivista di BioDiritto*, 2021, 1, p. 178.

<sup>(7)</sup> COMMISSIONE EUROPEA, *Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni sulla strategia europea per l'assistenza*, COM(2022) 440 final, Bruxelles, 7 settembre 2022.

<sup>(8)</sup> Per una disamina completa sull'istituzione dello Spazio Europeo della ricerca si rimanda a R. CIPPITANI, *El Derecho en la Sociedad del Conocimiento*, Roma-Perugia, 2012, p. 1 ss.

<sup>(9)</sup> L'assenza di una specifica nozione di ricerca scientifica è stata rilevata di recente dall'EDPB, *A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, 6 gennaio 2020, consultabile in [edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-01-06\\_opinion\\_research\\_en.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf).

In ogni caso, a prescindere dalla nozione più o meno ampia di ricerca scientifica, da quanto sin qui argomentato è evidente che il diritto alla protezione dei dati personali e la libertà di ricerca richiedono un'interpretazione armonica che non consideri gli stessi in antitesi ma che al contrario tenga conto della necessità sia di favorire la ricerca scientifica, e con essa l'esigenza dei ricercatori di trattare anche categorie particolari di dati personali, sia di salvaguardare i diritti degli interessati, in modo da garantire che ogni forma di intervento sull'identità dell'uomo sia volto al benessere della collettività. Come osservato in dottrina, un simile approccio risulta «più compatibile con la nozione di solidarietà sociale, senza tuttavia arrivare all'estremo di ammettere l'utilizzo automatico a scopi scientifici di materiale genetico e dati personali raccolti per altri fini»<sup>(10)</sup>.

Proprio in considerazione di tutti i possibili risvolti a cui può dar luogo il trattamento dei dati personali per finalità di ricerca e delle informazioni che dagli stessi si ricavano, nonché delle numerose criticità che presenta la tutela dei diritti degli interessati, oltre delle specifiche condizioni di liceità per la finalità di ricerca, il Regolamento richiede mezzi adeguati di conservazione e raccolta, in modo che sia sempre garantito il rispetto del principio di proporzionalità e un uso non distorto delle informazioni ottenute, per finalità estranee alla ricerca.

## 2. — *Categorie di dati personali più rilevanti nella ricerca scientifica.*

Come anticipato in premessa, oltre ai dati personali di carattere generale, il trattamento per finalità di ricerca scientifica si riferisce spesso alle categorie particolari di dati personali di cui all'art. 9 GDPR, in cui rientrano i dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale,

---

<sup>(10)</sup> E. STEFANINI, *I dati genetici e i diritti fondamentali: Profili di Diritto Comparato ed Europeo*, Padova, 2008, p. 114.

nonché i dati relativi alla salute, alla vita ed all'orientamento sessuale, i dati biometrici intesi ad identificare in modo univoco una persona (dati personali ottenuti da un trattamento tecnico specifico relativi alle caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali di una persona fisica che ne consentono o confermano l'identificazione univoca, quali l'immagine facciale o i dati dattiloscopici, come definiti dall'art. 4, n. 14) e i dati genetici, dei quali, salvo il verificarsi delle ipotesi di cui al 2° comma della medesima norma (di cui si tratterà nel prosieguo), è vietato il trattamento.

Anche in relazione a tali categorie particolari di dati personali, l'art. 104 del Codice Privacy così come novellato a seguito dell'adeguamento al GDPR, limita l'ambito applicativo delle disposizioni relative al trattamento dei dati per finalità di ricerca scientifica ai dati identificativi in relazione ai quali «si tiene conto dell'insieme dei mezzi che possono essere ragionevolmente utilizzati dal titolare o da altri per identificare l'interessato, anche in base alle conoscenze acquisite in relazione al progresso tecnico». Va da sé, dunque, che nell'ipotesi in cui la ricerca scientifica venga condotta con dati anonimi, ossia mediante «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», non troveranno applicazione le disposizioni del GDPR (Cons. 26), e pertanto l'indagine scientifica potrà proseguire anche in assenza delle condizioni di liceità e delle misure di garanzia dallo stesso previste.

Tuttavia, con specifico riferimento alla ricerca scientifica in ambito biomedico, proprio in ragione delle caratteristiche intrinseche delle particolari categorie di dati su cui si basa il trattamento, non è sempre di facile soluzione determinare quanto un dato personale possa considerarsi propriamente anonimo. Ci si riferisce in particolare ai dati relativi alla salute e ai dati genetici. I primi sono definiti quali dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute (art. 4, n. 15). Tale definizione abbraccia una nozione ampia di salute che tende a ricomprendere non solo l'assenza di patologie, ma più in generale

il complessivo stato di benessere fisico e psicofisico<sup>(11)</sup>. In essi rientrano «tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso; informazioni sulla persona fisica raccolte nel corso della sua registrazione al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria o della relativa prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera; un numero, un simbolo o un elemento specifico attribuito a una persona fisica per identificarla in modo univoco a fini sanitari; le informazioni risultanti da esami e controlli effettuati su una parte del corpo o una sostanza organica, compresi i dati genetici e i campioni biologici; e qualsiasi informazione riguardante, ad esempio, una malattia, una disabilità, il rischio di malattie, l'anamnesi medica, i trattamenti clinici o lo stato fisiologico o biomedico dell'interessato, indipendentemente dalla fonte, quale, ad esempio, un medico o altro operatore sanitario, un ospedale, un dispositivo medico o un test diagnostico in vitro»<sup>(12)</sup>.

Per dati genetici, invece, si intendono i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione (art. 4, n. 13).

Quella offerta dal GDPR rappresenta la prima nozione di dati genetici di carattere normativo ad efficacia vincolante. Prima di essa, nei vari ordinamenti dottrina e giurisprudenza hanno sempre considerato i dati genetici,

---

<sup>(11)</sup> Così G. FARES, *I dati relativi alla salute e i trattamenti in ambito sanitario*, in L. CALIFANO, C. COLAPIETRO (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, Napoli, 2017, p. 442.

<sup>(12)</sup> Cons. 35. Per la nozione di «sanità pubblica» il Cons. 54 rimanda al regolamento (CE) n. 1338/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro, G.U. 354 del 31 dicembre 2008, che ricomprende tutti gli elementi relativi alla salute, ossia lo stato di salute, morbilità e disabilità incluse, i determinanti aventi un effetto su tale stato di salute, le necessità in materia di assistenza sanitaria, le risorse destinate all'assistenza sanitaria, la prestazione di assistenza sanitaria e l'accesso universale ad essa, la spesa sanitaria e il relativo finanziamento e le cause di mortalità.

pur con le loro specificità, alla stregua di dati relativi alla salute che nella vecchia Direttiva venivano indicati quali dati sensibili, rimandando per la loro definizione all'art. 1 della raccomandazione n. 5 (97) del Consiglio d'Europa relativa alla protezione dei dati sanitari a mente della quale «l'espressione dati genetici si riferisce a tutti i dati, di qualunque tipo, che riguardano i caratteri ereditari di un individuo o che sono in rapporto con quei caratteri che formano il patrimonio di un gruppo di individui affini. Essa si riferisce egualmente a tutti i dati di base circa lo scambio di tutte le informazioni genetiche (geni) che riguardano un individuo o una linea genetica, in rapporto con gli aspetti, di qualsiasi tipo, della salute o di una malattia, che possano costituire o meno un carattere identificabile. La linea genetica è costituita di similitudini genetiche risultanti da una procreazione e condivisi da due o più individui». Anche la prima autorizzazione generale del Garante del 22 febbraio 2007, a cui l'art. 90 del vecchio Codice Privacy rinviava per la regolamentazione del trattamento dei dati genetici, riprendeva alla lettera la definizione della Raccomandazione del Consiglio d'Europa. Al contrario, con il GDPR si è adottata un'interpretazione estensiva di dati genetici, non limitata alle informazioni circa lo stato di salute della persona a cui essi si riferiscono, ma estesa al contenuto di tutte le tipologie di informazioni che è possibile desumere dagli stessi, siano esse caratteristiche del singolo individuo, alla sua storia familiare o ai rapporti di ereditarietà. Il Cons. 34, infatti, prende in considerazione i risultati derivanti dall'analisi tanto dei cromosomi, quanto del DNA che del RNA.

Sebbene al pari dei dati relativi alla salute richiedano una tutela giuridica rafforzata<sup>(13)</sup>, i dati genetici hanno caratteristiche proprie che li distinguono dai qualsiasi altro dato personale. Nella specie, essi sono immutabili, identificando l'individuo per tutto l'arco della sua esistenza, potenzialmente predittivi, in quanto consentono di conoscere informazioni relative allo stato di salute futura dell'interessato, ed inoltre non appartengono unicamente

---

<sup>(13)</sup> Cass., Sez. un., 27 dicembre 2017, n. 30981, in *Foro it.*, 2018, c. 2147; con nota di E. C. PALLONE, *Le Sezioni Unite sul contrasto giurisprudenziale sorto in tema di trattamento di dati personali e sensibili*; Cass., 13 settembre 2013, n. 21014, in *Foro it.*, 2013, c. 3173. con nota di G. CASABURI.

all'interessato, ma sono comuni tra questi ed il suo gruppo biologico, formato dagli appartenenti alla stessa linea genetica<sup>(14)</sup>.

In relazione all'attività di ricerca scientifica condotta mediante il trattamento di queste categorie particolari di dati personali, prima ancora delle novità introdotte dal GDPR, in dottrina è stata da tempo elaborata una distinzione sui vari gradi di identificabilità del soggetto interessato, basata sulla natura del campione biologico utilizzato<sup>(15)</sup>. In particolare, quando la ricerca scientifica è condotta su campioni biologici che, al momento del prelievo vengono identificati per mezzo di un codice, anziché con identificazioni direttamente identificative del paziente, si è in presenza di dati pseudonimizzati. Invece, nel caso di campione biologico in cui è possibile risalire al soggetto al quale lo stesso si riferisce, sia tramite un codice che direttamente tramite dati anagrafici, la ricerca scientifica è svolta mediante il trattamento di campioni identificabili. Soltanto nell'ipotesi in cui al momento del prelievo del campione biologico non vengano raccolti i dati personali dell'interessato, e allo stesso tempo si attribuisca ad esso un codice non ricollegabile in modo irreversibile alla persona a cui esso si riferisce, si può parlare di dati anonimi, con la diretta conseguenza che saremo fuori dalla portata applicativa del GDPR, e tali categorie particolari di dati personali potranno essere oggetto di trattamento, oltre che nell'ambito della ricerca scientifica, anche per finalità diverse da quella per la quale sono stati inizialmente raccolti. Tuttavia, per quanto astrattamente ipotizzabile, è necessario precisare che assai raramente tale ultima circostanza si verifica, in concreto. Infatti, la ricerca scientifica è condotta sulla base di progetti di

---

<sup>(14)</sup> La nascita di un nuovo gruppo sociale giuridicamente rilevante è stata affermata per la prima volta da WP29, *Documento di lavoro sui dati genetici*, Bruxelles, WP91, 17 marzo 2004, p. 9; sulla natura condivisa dei dati genetici M.J. TAYLOR, *Data Protection, Shared (Genetic) Data and Genetic Discrimination*, in *Medical Law International*, 2006, 8, p. 51; S. RODOTÀ, *La vita e le regole: tra diritto e non diritto*, Milano, 2006, p. 184; E. STEFANINI, *Dati Genetici e Diritti Fondamentali: Profili di Diritto Comparato ed Europeo*, cit., p. 4.

<sup>(15)</sup> F. DE LORENZO, R. DE MIRO D'AJETA, E. IANNELLI, A. VECCHIONE, B. DANIELE, F. CIMMINO, M. PIEROTTI, M.G. DAIDONE, R. SATOLLI, P. CASALI, *Linee guida nell'uso dei campioni biologici ai fini di ricerca scientifica*, in C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI (a cura di), *Forum Biodiritto 2009: i dati genetici nel biodiritto*, Padova, 2009, p. 306.

ricerca, che nella maggior parte dei casi, soprattutto se inerenti dati personali relativi alla salute ovvero dati genetici, necessitano di un continuo studio prospettico e osservazionale dei risultati, che non può essere limitato all'istantaneità di un'unica fase di trattamento.

### 3. — *Liceità del trattamento.*

Il secondo paragrafo dell'art. 9 GDPR detta le eccezioni al generale divieto di trattamento dei dati personali di carattere particolare, prevedendo specifiche condizioni al verificarsi delle quali lo stesso si considera lecito anche se ha ad oggetto dati non anonimi. Nella specie, il trattamento dei dati personali di carattere particolare è ammesso nella misura in cui, nel rispetto dei principi generali di cui all'art. 5: *a)* l'interessato abbia prestato il proprio consenso esplicito per una o più finalità specifiche, a meno che il diritto dell'Unione o degli Stati membri preveda che l'interessato non possa derogare al divieto del trattamento neppure mediante il suo consenso; il trattamento è necessario; *b)* per l'adempimento di obblighi o l'esercizio di diritti del titolare o dell'interessato in ambito lavorativo, di sicurezza sui luoghi di lavoro e di previdenza, sempre che lo stesso sia autorizzato dal diritto dell'Unione o degli Stati membri o da un contratto collettivo sulla base della disciplina nazionale di ciascuno stato membro, e che in ogni caso vengano garantite misure appropriate per i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato; *c)* per la tutela di un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona fisica nell'ipotesi in cui l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso; *d)* quando il trattamento è effettuato da parte di una fondazione, associazione o altro organismo senza scopo di lucro che persegua finalità politiche, filosofiche, religiose o sindacali nell'abito delle proprie finalità e con adeguate garanzie, purché lo stesso riguardi unicamente membri, ex membri o persone che hanno regolari contatti con le stesse e sempre che i dati personali non siano comunicati all'esterno senza il loro consenso; *e)* nell'ipotesi in cui sia lo stesso interessato ad aver reso pubblici i propri dati personali; *f)* in sede giudiziaria ovvero ogniqualvolta le autorità

giurisdizionali esercitino le loro funzioni, per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto; *g*) per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri<sup>(16)</sup>, sempre che, nel rispetto del diritto alla protezione dei dati e nella previsione di appropriati e specifici strumenti per la tutela dei diritti fondamentali e degli interessi dell'interessato, lo stesso sia proporzionato alla finalità perseguita; *h*) per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, sempre che i dati personali siano trattati da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale ovvero da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri ovvero stabilito da altri organismi nazionali competente; *i*) per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, come la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, purché l'interesse pubblico sia previsto dal diritto dell'Unione o degli Stati membri e preveda misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, con specifico riferimento al segreto professionale; *j*) per finalità di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità alle garanzie e regole previste dall'art. 89, par. 1 del GDPR per tale specifico trattamento, e anche in questa ipotesi sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, e sempre che il trattamento sia proporzionato alla finalità perseguita e garantisca l'essenza del diritto alla protezione dei dati e preveda misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

---

<sup>(16)</sup> Per la nozione di interesse pubblico rilevante si v. art. 2-*sexies* del Codice Privacy, così come modificato dall'art. 9 del d.l. 8 ottobre 2021, n. 139, convertito, con modificazioni, dalla l. 3 dicembre 2021, n. 205, recante *Disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali*, in G.U. 7 dicembre 2021, n. 7.

Inoltre, nell'esercizio della facoltà riconosciuta agli Stati membri dal par. 4 dell'art. 9, l'art. 2-*septies* Codice Privacy stabilisce ulteriori specifiche condizioni di liceità per il trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute. Esse attengono a misure di garanzia che l'Autorità Garante dovrebbe disporre con un provvedimento generale adottato con cadenza biennale, tenuto conto delle linee guida, delle raccomandazioni e delle migliori prassi in materia di trattamento dei dati personali, con particolare riguardo a quelle adottate dal Comitato europeo per la protezione dei dati, dell'evoluzione scientifica e tecnologica, nonché dell'interesse alla libera circolazione dei dati personali nel territorio dell'Unione. Quanto alle misure di garanzia relative al trattamento dei dati genetici e dei dati relativi alla salute, è previsto che le stesse siano adottate sentito il Ministro della salute, che a sua volta acquisisce preventivamente il parere del Consiglio superiore di sanità. Ed ancora, limitatamente ai soli dati genetici, le misure di garanzia adottate dall'Autorità possono prevedere in caso di rischio elevato nel trattamento il consenso «come ulteriore misura di protezione dei diritti dell'interessato».

Attualmente, sebbene tale provvedimento generale non sia stato ancora adottato, ai sensi dell'art. 21, 4° comma del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, sino all'adozione dello stesso producono effetti per la corrispondente categoria di dati e di trattamenti le autorizzazioni generali dell'Autorità, nonché le prescrizioni contenute nel provvedimento di carattere generale adottato lo scorso 5 giugno 2019 recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati<sup>(17)</sup>.

Il trattamento dei dati personali è subordinato anche alle regole previste dal reg. UE 2018/1725, ove applicabile, relativo alla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, che per quanto qui di interesse, in ambito di ricerca scientifica, replica in buona parte le disposizioni del GDPR.

Con specifico riferimento alla ricerca scientifica in ambito biomedico, rispetto alle condizioni di liceità sin qui esaminate, deve inoltre farsi riferi-

---

<sup>(17)</sup> Gpdp, reg. provv. n. 146, in G.U. 29 luglio 2019, n. 176, *doc. web* n. 9124510.

mento ad una serie di principi etici di diritto internazionale e sovranazionale, che riconoscono centralità al rispetto della dignità dell'essere umano, condizionando le applicazioni della scienza all'esclusivo benessere dell'uomo. Tra questi, *in primis* non può che farsi riferimento ai principi statuiti dalla Convenzione di Oviedo relativa alla protezione dei diritti dell'uomo e alla biomedicina ed ai suoi successivi protocolli addizionali, che nel vietare ogni forma di discriminazione legata al patrimonio genetico (art. 11), limita l'accesso ai test genetici predittivi e alle analisi che «permettano sia di identificare il soggetto come portatore di un gene responsabile di una malattia sia di rivelare una predisposizione o una suscettibilità genetica a una malattia» alle sole finalità mediche o di ricerca medica e sotto riserva di un'appropriata consulenza genetica (art. 12). O ancora, si faccia riferimento al divieto di elaborazione automatica dei dati particolari o sensibili e la determinazione delle relative modalità per gli altri dati personali, stabiliti nella Convenzione 108 di Strasburgo (artt. 5 e 6). Partimenti, la liceità del trattamento di dati personali per finalità di ricerca scientifica è condizionata al rispetto dei diritti fondamentali enunciati nella Carta di Nizza, ed in particolar modo al diritto all'integrità fisica nell'ambito della medicina e della biologia (art. 3), ed al divieto di discriminazione fondato, tra le altre, sulle caratteristiche genetiche dell'individuo (art. 21).

Da ultimo, nella disamina delle condizioni di liceità bisogna tener presente le disposizioni contenute nelle fonti di *soft law* che, seppur prive di carattere vincolante, orientano gli operatori del settore nell'attività di trattamento per finalità di ricerca biomedica. Il richiamo non può che essere ai principi etici della già richiamata Dichiarazione di Helsinki che rappresenta il caposaldo dell'etica moderna nella ricerca che coinvolge l'uomo, le regole deontologiche emanate dall'Autorità Garante ai sensi dell'art. 2-*quater* del Codice, nonché le Dichiarazioni Unesco sul genoma umano (1997), dati genetici (2003), e bioetica (2005) e le Raccomandazioni del Consiglio d'Europa relative ai test genetici ed allo screening genetico per scopi di natura sanitaria (R(92)3), alla protezione dei dati sanitari (R(97)5) e alla raccomandazione agli Stati Membri circa la ricerca su materiale biologico di origine umana (R(2016)6).

#### 4. — *Modalità di trattamento.*

Ai sensi dell'art. 89, par. 1 GDPR il trattamento ai fini di ricerca scientifica è soggetto a garanzie adeguate «per i diritti e le libertà dell'interessato» che assicurino la predisposizione di «tecniche e organizzative, in particolare al fine di garantire il rispetto del principio della minimizzazione dei dati» che possono includere la pseudonimizzazione nella misura in cui la stessa consenta di perseguire la finalità di ricerca.

Per la determinazione delle stesse, in virtù dell'esplicito rinvio operato dall'art. 2-*septies* del Codice, bisogna far riferimento alle prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica di cui all'allegato 5 del già menzionato provvedimento dell'Autorità Garante, recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, nonché con specifico riferimento al trattamento dei dati genetici al relativo allegato 4, che sostanzialmente ricalcano il contenuto delle autorizzazioni generali nn. 8/2016 e 9/2016 attualmente ancora in vigore. L'ambito di applicazione delle prescrizioni concerne il trattamento effettuato da: *a)* Università e altri centri o istituti di ricerca o società scientifiche, inclusi i ricercatori che svolgono la propria attività all'interno delle stesse; *b)* coloro che esercitano professioni sanitarie e gli organismi sanitari; nonché *c)* persone fisiche o giuridiche, enti, associazioni e organismi privati, nonché soggetti specificatamente preposti al trattamento quali incaricati del trattamento o responsabili, come ricercatori, commissioni di esperti, organizzazioni di ricerca a contratto, laboratori di analisi (5.1). Inoltre, sono individuate le tipologie di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica a cui le prescrizioni si riferiscono, e nella specie: «studi effettuati con dati raccolti in precedenza a fini di cura della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca ovvero ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza per finalità di tutela della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca» ovvero «studi effettuati con dati riferiti a persone che, in ragione della gravità del loro stato clinico, non sono in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa e di prestare validamente il consenso» (5.2). Solo con riferimento alla ricerca

scientifica effettuata sui dati genetici ed i campioni biologici, è necessario, inoltre, che la stessa sia volta a tutelare «la salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche nell'ambito della sperimentazione clinica o ricerca scientifica volta a sviluppare le tecniche di analisi genetica» (4.11).

In entrambi i casi, la ricerca deve fondarsi su uno specifico progetto che abbia ottenuto un motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale. Inoltre, per i dati genetici il progetto deve documentare «idonei ed effettivi scopi scientifici», ed oltre ad essere conservato in forma riservata per cinque anni dalla conclusione della ricerca, deve contenere la specificazione delle misure adottate per la tutela dei diritti dell'interessati e per la custodia e la sicurezza dei dati e dei campioni biologici, indicando la natura e le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nonché le misure adottate per garantire la volontarietà del conferimento del materiale biologico da parte dell'interessato. Sempre con riferimento ai dati genetici, e a differenza delle altre categorie di dati personali, l'informativa fornita all'interessato deve contenere sia le misure adottate per limitare l'identificazione per lo stretto tempo necessario finalizzato alla raccolta ed al successivo trattamento, sia le modalità di esercizio del diritto di accesso alle informazioni contenute nel progetto di ricerca, nell'ipotesi in cui gli interessati ne facciano apposita richiesta (4.11.1).

Per quanto riguarda la modalità di trattamento ai fini di ricerca scientifica, quando i risultati della ricerca possono essere raggiunti solo mediante l'identificazione dell'interessato, nel trattamento successivo alla raccolta retrospettiva si deve fare ricorso a «tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione oppure altre soluzioni che, considerato il volume dei dati trattati, la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, li rendono non direttamente riconducibili agli interessati, permettendo di identificare questi ultimi solo in caso di necessità» (5.4) e, nel caso di dati genetici, salvo che ciò risulti impossibile per il particolare tipo di trattamento o richieda un impiego di mezzi sproporzionato, il titolare del trattamento deve prevedere, già al momento della raccolta, misure che garantiscano la separazione tra i dati identificativi ed i campioni biologici ovvero informazioni genetiche (4.11).

Inoltre, ai sensi dell'art. 105 del Codice Privacy, è vietato utilizzare i dati personali trattati per fini di ricerca scientifica per prendere decisioni o provvedimenti relativamente all'interessato né per trattamenti di dati per scopi di altra natura. La medesima norma statuisce che all'interno dell'informativa resa all'interessato ai sensi degli artt. 13 e 14 GDPR devono essere specificati in modo chiaro e determinato i fini di ricerca perseguiti, anche in relazione alle regole deontologiche adottate dall'Autorità. In particolare, in virtù di tali regole deontologiche, tra i presupposti del trattamento il progetto di ricerca deve contenere *a)* le misure adottate per garantire il rispetto della disciplina in materia di protezione dei dati personali; *b)* l'eventuale presenza di un responsabile del trattamento; *c)* una dichiarazione di impegno ad attenersi alle medesime regole deontologiche, sottoscritta da tutti i soggetti coinvolti nella ricerca, quali ricercatori, responsabili e persone autorizzate al trattamento (art. 3, co. 2). Nell'ambito della ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, è disposto che gli interessati siano informati in modo tale da distinguere le attività di ricerca da quelle proprie di tutela della salute (art. 8, co. 3), e che nel manifestare il consenso i medesimi rendano una dichiarazione relativa alla volontà di conoscere o meno i risultati della ricerca, anche nelle ipotesi in cui tali risultati rappresentassero notizie inattese (c.d. *incidental findings*) (art. 8, 4° comma), che con specifico riferimento ai dati genetici possono rappresentare un beneficio diretto al livello terapeutico, di prevenzione o di scelta riproduttiva consapevole.

5. — *Il consenso e le deroghe in ambito di ricerca scientifica.*

Dall'analisi sin qui condotta, risulta evidente che il consenso esplicito dell'interessato al trattamento dei propri dati personali per finalità di ricerca scientifica rappresenta solo una delle basi giuridiche in virtù della quale lo stesso è ammesso, potendo la ricerca trovare legittimazione, sia per i dati personali di carattere generale che per quelli di carattere particolare, sul diritto dell'Unione o su una legge nazionale, come avviene nel nostro ordinamento per le sperimentazioni cliniche sui medicinali, ovvero sull'interesse pubblico

al progresso scientifico, condizioni richiamate rispettivamente dagli artt. 6, par. 1, lett. *e*) e *f*) e 9, par. 2, lett. *i*) e *j*).

Ciò nonostante, è indubbio che la manifestazione di volontà dell'individuo svolga una funzione primaria nel legittimare l'utilizzo dei dati personali nella ricerca scientifica. E ciò è tanto più evidente, se si considera che nella maggior parte dei casi la ricerca biomedica prevede un intervento medico sull'uomo, per cui il consenso informato al trattamento dei dati personali tende ad essere affiancato, ma non va confuso, con il distinto istituto del consenso informato al trattamento sanitario. Invero, per tali specifici progetti di ricerca entrambe le tipologie di consenso risultano indispensabili sebbene svolgano funzioni differenti: il primo assicura all'interessato il controllo sull'utilizzo dei propri dati personali; il secondo legittima l'intervento medico sull'uomo, garantendo il diritto di autodeterminarsi. Contribuisce alla loro sovrapposizione il fatto che entrambi trovino la propria consacrazione nelle medesime fonti normative di diritto internazionale ed eurounitario (art. 3 Carta di Nizza, Conv. di Oviedo, etc.) che regolano le applicazioni della biomedicina sull'uomo, e per questo siano stati recepiti in tutti gli ordinamenti occidentali quali principi cardini espressione della più generale libertà personale. La più volte richiamata Convenzione di Oviedo, infatti, nel riconoscere il ruolo fondamentale del consenso dell'interessato stabilisce che «un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato» (art. 5, 1° comma) condizionando la ricerca scientifica alla circostanza che la persona sia «informatata dei suoi diritti e delle garanzie previste dalla legge per la sua tutela» (art. 16, n. IV).

Tuttavia, al fine di assicurare che l'individuo sia consapevole del tipo di attività a cui sta manifestando la propria volontà di adesione, benché nell'ambito della ricerca scientifica possano coesistere, è bene che le due tipologie di consenso sia tenute distinte<sup>(18)</sup>. A ben vedere, infatti, ad essere

---

<sup>(18)</sup> Sulla necessità di tenere separate le due forme di consenso dell'interessato, EDPB, *Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679*, 4 maggio 2020, p. 33.

diverse non sono solo le loro funzioni, ma anche le norme che ne regolano la loro validità<sup>(19)</sup>.

Al riguardo, si rende doveroso specificare che la validità ed efficacia del consenso dell'interessato al trattamento dei propri dati nell'ambito di un programma di ricerca è subordinata al rispetto di determinati requisiti, desumibili dalla sua stessa definizione normativa (art. 4, n. 11 GDPR). In particolare, il consenso deve essere libero, nel senso che l'interessato deve poter esprimere la propria scelta senza il condizionamento di eventuali conseguenze pregiudizievoli nell'ipotesi in cui decidesse di non acconsentire al trattamento dei propri dati<sup>(20)</sup>. Il GDPR, nel valutare il grado di libertà del consenso, prende in considerazione l'eventuale rapporto di squilibrio esistente tra titolare ed interessato<sup>(21)</sup> e «l'eventualità tra le altre, che l'esecuzione di un contratto, compresa la prestazione di un servizio, sia condizionata alla prestazione del consenso al trattamento di dati personali non necessario all'esecuzione di tale contratto»

---

<sup>(19)</sup> Per ragioni di opportunità per la disamina della disciplina relativa al consenso informato al trattamento sanitario si rimanda alla l. 22 dicembre 2017, n. 219, in G.U. 16 gennaio 2018, n. 12, che nel nostro ordinamento ha dato riconoscimento legislativo alla materia in precedenza regolata unicamente dalle norme settoriali relative alla sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano di cui al d.lgs. 6 novembre 2007, n. 200, al d.lgs. 14 maggio 2019, n. 52, in G.U. 12 giugno 2019 n. 136, nonché al Codice di deontologia medica. In dottrina, si v. AA.VV., *Forum La legge n. 219 del 2017, Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento - sub art. 1. Forum in onore di Stefano Rodotà*, in *BioLaw Journal. Rivista di BioDiritto*, 2018, 1, pp. 19-38.

<sup>(20)</sup> Cfr. ultimo periodo Cons. 42: «il consenso non dovrebbe essere considerato liberamente espresso se l'interessato non è in grado di operare una scelta autenticamente libera o è nell'impossibilità di rifiutare o revocare il consenso senza subire pregiudizio».

<sup>(21)</sup> A tal fine, il Cons. 43 chiarisce che «per assicurare la libertà di espressione del consenso, è opportuno che il consenso non costituisca un valido presupposto per il trattamento dei dati personali in un caso specifico, qualora esista un evidente squilibrio tra l'interessato e il titolare del trattamento, specie quando il titolare del trattamento è un'autorità pubblica e ciò rende pertanto improbabile che il consenso sia stato espresso liberamente in tutte le circostanze di tale situazione specifica. Si presume che il consenso non sia stato liberamente espresso se non è possibile esprimere un consenso separato a distinti trattamenti di dati personali, nonostante sia appropriato nel singolo caso, o se l'esecuzione di un contratto, compresa la prestazione di un servizio, è subordinata al consenso sebbene esso non sia necessario per tale esecuzione».

(art. 7, par. 4). Oltre a ciò, il consenso deve essere specifico, ossia costituisca espressione del principio di limitazione della finalità del trattamento, essendo riferito ad una determinata finalità di trattamento. I requisiti di libertà e specificità sono collegati al principio di granularità del consenso, in virtù del quale l'interessato deve essere libero di manifestare il proprio consenso a singole finalità di trattamento, ed in caso di trattamenti con più finalità, non dover acconsentire a tutte queste con un unico consenso. Inoltre, in applicazione del principio di trasparenza, il consenso deve essere informato, in modo tale che la consapevolezza dell'interessato sia sorretta da un'adeguata informativa, resa secondo i canoni di cui agli artt. 13 e 14 GDPR. Da ultimo, il consenso deve essere inequivocabile, ossia tale da scongiurare qualsiasi incertezza circa la volontà dell'interessato, e ciò sia in relazione al suo contenuto, che alla circostanza che sia stato effettivamente manifestato<sup>(22)</sup>. Benché la manifestazione dell'interessato non sia soggetta ad alcuna forma specifica, a caratterizzare il consenso è un atto positivo, motivo per il quale non può considerarsi tale un comportamento inattivo come il silenzio. Nonostante il principio della libertà della forma, quando la volontà dell'interessato è manifestata mediante una dichiarazione scritta contenente circostanze anche diverse dal trattamento, per assicurarne l'inequivocabilità, l'art. 7, par. 2 GDPR dispone che il consenso deve essere manifestato «in modo chiaramente distinguibile dalle altre materie, in forma comprensibile e facilmente accessibile, utilizzando un linguaggio semplice e chiaro». La libertà della può tuttavia introdurre problematiche ove sussista un rischio maggiore sul controllo dei dati da parte degli interessati poiché in tali casi è richiesto che il consenso, oltre ad essere libero, specifico, informato ed inequivocabile, deve anche essere esplicito. Nello specifico ciò si verifica quando il trattamento ha ad oggetto le categorie particolari di dati personali (art. 9, par. 2, lett. a)), nel caso di processi decisionali automatizzato (art. 22, par. 2, lett. c)), nonché nel caso di trasferimento di dati personali verso paesi non appartenenti all'Unione o organizzazione internazionale in assenza di una decisione di adeguatezza o di garanzia adeguate (art. 49, par. 1 lett. c)).

---

<sup>(22)</sup> F. RESTA, *Caratteri essenziali sub art. 7*, in G. M. RICCIO, G. SCORZA, E. BELISARIO (a cura di), *GDPR e normativa Privacy. Commentario*, Milano, 2018, p. 81.

Dall'analisi dei prescritti requisiti, emerge con estrema chiarezza che il consenso consente all'interessato il controllo e l'effettiva possibilità di scegliere se accettare o meno il trattamento dei dati personali che lo riguardano, solo se ottenuto nel pieno rispetto delle norme che lo regolano. Diversamente, il consenso non costituisce una valida base giuridica poiché il controllo dell'interessato è puramente illusorio, con conseguente illiceità del relativo trattamento<sup>(23)</sup>.

Nella ricerca scientifica, tuttavia, non sempre è possibile ottenere il consenso dell'interessato. Spesso, infatti gli studi vengono condotti mediante l'utilizzo di dati inizialmente raccolti per una determinata finalità di ricerca o a questa collegata, in cui una nuova informativa produrrebbe conseguenze significativamente rischiose per il raggiungimento dei risultati della nuova ricerca. Inoltre, rendere una nuova informativa potrebbe risultare concretamente impossibile, per cause legate all'elevato numero di persone coinvolte in una ricerca, ovvero al decorso di un lungo periodo di tempo dalla raccolta originaria dei dati. Esempi tipici sono le ricerche che coinvolgono pazienti terminali o in età avanzata e in gravi condizioni di salute, ovvero soggetti affetti da patologie con elevata incidenza di mortalità.

Altre volte, invece, l'impossibilità di informare gli interessati dipende da ragioni etiche. A mero titolo esemplificativo, si pensi ad una ricerca biomedica in grado di rivelare non in termini di certezza, ma di predisposizione, la possibilità di sviluppare una malattia per la quale non esista una terapia efficace, e l'interessato ignori le proprie condizioni di salute: rendere l'informativa contenente le notizie relative allo studio rischierebbe di arrecare un danno materiale o psicologico allo stesso interessato, costretto a vivere con il terrore della possibile insorgenza di uno stato morboso per il resto della sua esistenza.

A fronte di tale eventualità, per il trattamento dei dati relativi alla salute ai fini di ricerca in ambito medico, biomedico o epidemiologico, l'art. 110 Codice Privacy dispone un'eccezione alla regola del consenso dell'interessato prevedendo che esso non è necessario quando: *a)* ai sensi dell'art. 9, lett. *j)* la

---

<sup>(23)</sup> In questi termini si v. WP29, *Linee guida sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679*, Bruxelles, 28 novembre 2017, WP259 rev. 01 emendate 11 aprile 2018, p. 3.

ricerca abbia la sua base giuridica in disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in cui rientra anche la ricerca sanitaria volta ad implementare il fabbisogno conoscitivo e operativo del servizio sanitario nazionale di cui all'art. 12-*bis* del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e allo stesso tempo sia resa pubblica una valutazione di impatto; *b*) informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato; ovvero *c*) informare gli interessati rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. In ogni caso, in assenza del consenso dell'interessato è necessario che il titolare del trattamento adotti «misure appropriate per tutelare diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato», il programma di ricerca sia sottoposto al parere favorevole del competente comitato etico territorialmente competente e alla preventiva consultazione dell'Autorità Garante ai sensi dell'art. 36 GDPR.

Con specifico riferimento alle ipotesi in cui informare gli interessati risulti impossibile, o implichi uno sforzo sproporzionato, oppure rischi di compromettere i risultati della ricerca, le prescrizioni del Garante relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica precisano che i titolari devono dare prova documentale nel progetto di ricerca della sussistenza delle ragioni a sostegno di tali circostanze (5.3). Inoltre, nei progetti di ricerca che coinvolgono soggetti deceduti o non contattabili al momento dell'arruolamento, tale eventualità deve risultare all'esito di ogni ragionevole sforzo che comprenda «la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente» (5.3, n. 2).

L'impossibilità oggettiva può derivare anche dalla gravità dello stato clinico dell'interessato, che non gli consenta di comprendere il contenuto dell'informativa, ragione per la quale il consenso dovrà essere prestato da chi esercita legalmente la rappresentanza sull'incapace, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, dal convivente o dall'unito civilmente, ovvero da un fiduciario. In questo caso, la ricerca deve essere finalizzata a migliorare lo stato clinico dell'interessato e allo stesso tempo deve essere comprovato che tenendo conto dei «criteri di inclusione previsti dallo studio, le modalità di

arruolamento, la numerosità statistica del campione prescelto, nonché l'attendibilità dei risultati conseguibili in relazione alle specifiche finalità dello studio» le medesime finalità non possano essere raggiunte mediante il trattamento dei dati di persone in grado di comprendere l'informativa e prestare un valido consenso ovvero con altre metodologie di ricerca (5.3, n. 3).

Anche i dati genetici e campioni biologici possono essere trattati per finalità di ricerca in assenza del consenso dell'interessato che non sia in grado di fornirlo per incapacità, ed altresì qualora ciò non comporti un beneficio diretto per il medesimo, purché sussistano contemporaneamente le seguenti condizioni: «*a*) la ricerca è finalizzata al miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo d'età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale; *b*) una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone che possono prestare il proprio consenso; *c*) il consenso al trattamento è acquisito da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato; *d*) la ricerca non comporta rischi significativi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali degli interessati» (4.11.2). Qualora, poi, la ricerca coinvolga il minore o l'incapace, è in ogni caso prevista la necessità di tenere in considerazione ove possibile l'opinione degli stessi.

Nel caso di revoca del consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca il campione biologico deve essere distrutto, a meno che sin dalla raccolta o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile.

Ne consegue che in campo medico, biomedico o epidemiologico la ricerca, sia che preveda l'utilizzo di dati relativi alla salute che di dati genetici e campioni biologici, può essere condotta oltre che con il consenso dell'interessato, anche in assenza di quest'ultimo purché si verifichino le diverse condizioni sopra esaminate prescritte per le rispettive categorie di dati.

In aggiunta all'eventualità del trattamento dei dati personali anche in assenza di manifestazione del consenso da parte dell'interessato, è appena il

caso di accennare ad un ulteriore regime derogatorio in ambito di ricerca scientifica che riguarda i diritti dell'interessato, e nello specifico la limitazione del diritto di accesso (art. 15), rettifica e cancellazione (art. 16), limitazione del trattamento (art. 18) e opposizione (art. 21) che ai sensi del par. 2 dell'art. 89 GDPR può essere disposta con apposita legge dell'Unione o degli ordinamenti interni nell'eventualità in cui il loro esercizio da parte degli interessati renda impossibile o pregiudichi gravemente la realizzazione della finalità di ricerca.

Sebbene anche la *ratio* di tale deroga risieda nell'interesse generale alla ricerca scientifica, è doveroso specificare che la disposizione in commento fa salve le misure tecniche e organizzative che assicurino il rispetto del principio di minimizzazione dei dati di cui al par. 1. Tale circostanza, unitamente ai principi generali di proporzionalità e necessità, consentono di affermare senza tema di smentita che limitazioni dei diritti degli interessati devono essere interpretate restrittivamente. A sostegno di tale tesi deve inoltre osservarsi che dal punto di vista applicativo le deroghe ai diritti degli interessati sono limitate sia in termini soggettivi che oggettivi<sup>(24)</sup>. Infatti, quanto al primo aspetto esse si riferiscono esclusivamente ai soggetti qualificati destinatari delle prescrizioni dell'Autorità Garante (5.1). Viceversa, rispetto al secondo le limitazioni trovano spazio unicamente nel contesto della ricerca scientifica, tanto che quando il trattamento funga contemporaneamente ad altro scopo le deroghe si applicano solo al trattamento per le finalità di ricerca scientifica (art. 89, par. 4 GDPR).

#### 6. — *Durata del trattamento, conservazione, ed utilizzi successivi.*

La durata del trattamento non è predeterminata. Tuttavia, benché il GDPR non stabilisca un periodo massimo di trattamento dei dati personali, dai principi fondamentali di limitazione della conservazione e delle finalità

---

<sup>(24)</sup> R. CIPPITANI, *Finalità di ricerca scientifica ed eccezioni alla disciplina della protezione dei dati personali*, cit., p. 166.

è possibile dedurre che l'identificazione degli interessati deve avvenire in un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali i dati sono trattati, non essendo consentito un ulteriore trattamento degli stessi dati per finalità incompatibili con la finalità originaria del trattamento.

Se, tuttavia, il trattamento avviene per finalità di ricerca di ricerca scientifica, l'art. 6, par. 4 introduce una presunzione di compatibilità di un uso ulteriore o secondario dei dati personali nella parte in cui dispone che «un ulteriore trattamento dei dati personali» non è «considerato incompatibile con le finalità iniziali»<sup>(25)</sup>. Parimenti, l'art. 99 del Codice in relazione alla durata stabilisce che il trattamento per fini di ricerca scientifica «può essere effettuato anche oltre il periodo di tempo necessario per conseguire i diversi scopi per i quali i dati sono stati in precedenza raccolti o trattati» (1° comma) e «possono comunque essere conservati o ceduti ad altro titolare i dati personali dei quali, per qualsiasi causa, è cessato il trattamento» (2° comma)<sup>(26)</sup>.

Sempre in ambito di ricerca scientifica, rispetto alla disciplina generale è consentito che al Garante autorizzare soggetti terzi che svolgano principalmente attività di ricerca scientifica al trattamento ulteriore dei dati personali, anche nell'eventualità che informare gli interessati risulti impossibile. Sul punto, l'art. 100-*bis* del Codice non considera trattamento ulteriore da parte di terzi «il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca».

Fuori dall'ambito di operatività di tale autorizzazione, per le finalità di ricerca scientifica trovano applicazione le più volte richiamate prescrizioni del Garante, che in merito alla conservazione dei dati e dei campioni utiliz-

---

<sup>(25)</sup> Così EDPB, *A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, cit., p. 23; s. veda anche Cons. 50 nella parte in cui chiarisce che nelle ipotesi di compatibilità delle finalità «non è richiesta alcuna base giuridica separata oltre a quella che ha consentito la raccolta dei dati personali»

<sup>(26)</sup> Sul tema si v. CGUE, 20 ottobre 2022, n. 77, Causa C-77/21, in G.U. (2022/C 472/11), con commento di C. BOVINO, *Privacy: la CGUE sui principi di limitazione della finalità e della conservazione dei dati*, in *Quotidiano Giuridico*, 2022, IX.

zati per la ricerca prevedono tecniche di cifratura e codici identificativi che «non li rendano direttamente riconducibili agli interessati», oltre a determinare il periodo necessario al raggiungimento dello scopo, specificando a tal fine che il progetto di ricerca indichi il periodo di conservazione «successivo alla conclusione dello studio, al termine del quale i predetti dati e campioni sono anonimizzati» (5.6). Con specifico riferimento ai dati genetici e ad ai campioni biologici, l'Autorità consente l'ulteriore trattamento anche in assenza del consenso degli interessati se la ricerca scientifica è prevista dal diritto dell'Unione europea, da legge o regolamento, ovvero nei limiti in cui gli ulteriori scopi di ricerca sono direttamente collegabili con quello per il quale è stato acquisito in origine il consenso degli interessati. Inoltre, quando sussiste l'impossibilità di informare gli interessati, sono consentiti la conservazione e l'ulteriore utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca diversi da quelli originari, se la medesima ricerca non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti ad interessati da cui è possibile ottenere il consenso, e al stesso tempo il programma di ricerca utilizza campioni biologici e dati genetici che sin dall'origine della raccolta o a seguito del trattamento non consentono l'identificazione degli interessati, e non risulta che questi ultimi abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie, ovvero il programma di ricerca ha ottenuto un motivato parere favorevole da parte del comitato etico competente a livello territoriale ed è sottoposto alla consultazione preventiva del Garante ai sensi dell'art. 36 GDPR (4.11.3)<sup>(27)</sup>.

---

<sup>(27)</sup> Cass. (ord.), 7 ottobre 2021, n. 27325 con nota di D. CORTI, *La sorte (incerta) della ricerca sui campioni biologici umani all'indomani della decisione Sharda*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2022, p. 594; S. FANNI, *Le biobanche di popolazione al vaglio della Suprema Corte di Cassazione: alcune note critiche sull'Ordinanza n. 27325 del 7 ottobre 2021*, in *BioLaw Journal. Rivista di BioDiritto*, 2022, p. 277 ss.

