

INTERVENTO

per lo sviluppo della ricerca privacy da alleggerire sulla raccolta dati degli irccs

Luigi Cajazzo

Scienza e diritto, alleati o antagonisti? Non dovrebbe accadere che la ricerca scientifica, che del progresso è la vera anima, trovi nelle regole giuridiche un ostacolo anziché una leva di sviluppo. Invece è proprio quanto si sta verificando sull'applicazione delle norme sul trattamento dei dati personali, con riferimento al quadro regolatorio per gli Irccs (istituti di ricovero e cura a carattere scientifico), ospedali di alta specializzazione che svolgono, contemporaneamente, attività di cura e di ricerca.

Per comprendere la questione occorre premettere che il legislatore europeo ha considerato la ricerca scientifica un settore particolare per il quale occorre flessibilità regolatoria e interpretativa. E infatti, il considerando n. 33 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio recita: «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». Un evidente e apprezzato tentativo di bilanciamento tra le esigenze di tutela dell'interessato e quelle della scienza, sempre più basata sul confronto e sull'analisi dei dati più che su uno specifico quesito predefinito (approccio “data driven”).

Sul punto è intervenuto l'European data protection board (Edpd) che ha ammesso la legittimità di un consenso al trattamento dei dati in termini generali per finalità di ricerca, compensando la mancata finalizzazione con «la fornitura periodica, da parte del titolare del trattamento, di informazioni sullo sviluppo delle finalità durante l'avanzamento del progetto di ricerca».

Eppure, nonostante le aperture a livello europeo, molti ricercatori italiani si scontrano, ancora oggi, con approcci rigidi che rappresentano un evidente ostacolo al loro operare. E ciò vale soprattutto per Irccs. Cosa impedisce a tali istituti di acquisire un ampio consenso informato al trattamento dei dati in relazione a qualunque studio coerente con l'area disciplinare riconosciuta e approvata dal ministero, magari illustrando al paziente le linee di ricerca perseguite e le relative

modalità di sviluppo, così da consentirgli, eventualmente, di non fornire o di revocare il consenso prestato?

La domanda è ancor più pertinente se si pensa che il legislatore italiano ha considerato legittimo, senza autorizzazione del Garante, «il trattamento di 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» (articolo 110 bis, comma 4, del Codice protezione dei dati personali).

Considerato il tenore della norma sarebbe auspicabile un intervento interpretativo dell'Autorità garante che sancisca, senza riserve, la possibilità di un utilizzo pieno di detti dati, ad esempio, consentendo agli Irccs il trattamento dei dati già raccolti per finalità di ricerca nell'ambito di progetti diversi, ma sempre nell'area disciplinare di riferimento.

Altra opzione che dovrebbe essere consentita è quella della condivisione dei dati tra Irccs appartenenti alla medesima area di specializzazione e coinvolti in un progetto di ricerca congiunto. La ricerca non può avere confini amministrativi e il lavoro di rete – e il data sharing soprattutto – sono armi irrinunciabili per un reale progresso della scienza, specie nel trattamento e nella cura delle malattie.

Per le stesse ragioni gli Irccs depositari dei dati dovrebbero poterli condividere con università e altri enti di ricerca con finalità no profit per la costruzione di repository comuni e registri informatizzati, in coerenza, peraltro, con l'auspicata creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari prevista dal regolamento Ue 2021/522. In tale ottica si stanno sviluppando iniziative europee tra cui la *Eu mission on cancer* e la *Europe's beating cancer plan* che, per raggiungere ambiziosi obiettivi di riduzione della mortalità e di miglioramento della qualità della vita dei pazienti, mirano alla creazione di network nazionali ed europei che utilizzano dati personali raccolti attraverso studi retrospettivi e prospettici.

Direttore Generale Fondazione Ricerca Biomedica Lombardia

© RIPRODUZIONE RISERVATA