

Capitolo XX

Le cooperative di dati come forma di tutela collettiva degli interessati: un'opportunità per l'ambito sanitario?

*Veronica Palladini-Simone Scagliarini**

Abstract: Although European legislators have been largely inactive on the matter, collective protection for data subjects would be crucial in today's data-driven society. This is particularly true for consent, a legal basis that is widely used but not able to ensure the informational self-determination of individuals. Data cooperatives could therefore be a collective body to make up for this lack. The paper analyses the use case of health research, where the model could be largely diffused, especially in consideration of legislation that currently still focuses on consent. Furthermore, not even the very recent amendments to the Privacy Code and the future, desirable approval of the regulation on the European Health Data Space would make this role less important.

Sommario: 1. La necessità di una tutela collettiva per gli interessati. – 2. Le cooperative di dati come possibile strumento di mutua assistenza. – 3. La (inadeguata) protezione dell'interessato in ambito sanitario: una nuova opportunità dalle cooperative di dati? – 3.1. Il ricorso all'altruismo e all'intermediazione dei dati nella ricerca medica. – 3.2. Il riuso dei dati per finalità di ricerca in sanità nel diritto eurounitario ... – 3.3. ... e in quello nazionale. – 3.4. Il possibile ruolo delle cooperative a servizio della ricerca in medicina. – 4. Verso nuovi scenari.

1. La necessità di una tutela collettiva per gli interessati.

Benché, a otto anni dalla sua entrata in vigore e sei dalla sua piena applicabilità, il GDPR sia un atto normativo ormai pienamente integrato nel diritto vivente e sistematicamente inserito nel *corpus* delle fonti europee in tema di *governance* dell'economia digitale *data-driven*, c'è un aspetto interessante su cui l'attenzione della dottrina – e ancor più del legislatore – non ci pare sia stata del tutto adeguata.

* Pur nell'unitaria concezione dello scritto, Simone Scagliarini ha materialmente redatto i paragrafi 1 e 4, Veronica Palladini i restanti 2 e 3.

ta¹: il tema dei mezzi di tutela collettivi per la protezione dei dati.

Il Regolamento UE n. 679/2016, al riguardo, dimostra, invero, un certo *favor* per siffatti strumenti, specialmente laddove prevede, all'art. 80, che «l'interessato abbia il diritto di dare mandato a un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro, che siano debitamente costituiti secondo il diritto di uno Stato membro, i cui obiettivi statutari siano di pubblico interesse e che siano attivi nel settore della protezione dei diritti e delle libertà degli interessati con riguardo alla protezione dei dati personali, di proporre il reclamo per suo conto e di esercitare per suo conto» i rimedi amministrativi e giurisdizionali sia nei confronti dell'Autorità di controllo che del titolare o del responsabile, oltre che di agire in via risarcitoria ove previsto dall'ordinamento.

Ora, a noi pare che si tratti di una previsione importante, che ben può essere annoverata tra le novità più significative del GDPR², la quale offre uno strumento in più di cui avvalersi per dare maggiore effettività di tutela alle plurime situazioni soggettive che il Regolamento stesso intende garantire. Non è certo raro, a ben vedere, il caso in cui il singolo interessato si trovi in una difficoltà di fatto ad esercitare i propri diritti, vuoi per ignoranza degli stessi, vuoi per incapacità di fare ricorso ai mezzi di tutela all'uopo predisposti, vuoi ancora per il carattere bagatellare (a livello del singolo rapporto, ma verosimilmente non a livello aggregato) degli interessi in gioco. In tutte queste ipotesi, l'affidamento dell'esercizio dei diritti ad un soggetto, privo di scopo lucrativo, può dare sostanza ad interessi altrimenti lasciati privi di una tutela effettiva. E, se è vero che sulla base del dettato normativo ciò è già possibile, è pur vero, a nostro avviso, che si renderebbe opportuno un intervento normativo integrativo, almeno a livello nazionale, che sostenesse e fornisse un quadro regolatorio più preciso a questi enti collettivi³, prevedendo al contempo tanto azioni volte a favorirne l'istituzione ed a sostenerne lo svolgimento delle funzioni (non necessariamente con misure di carattere finanziario), quanto ad introdurre controlli finalizzati ad evitare che si creino «sindacati gialli», atti a canalizzare le pretese degli interessati verso forme più lasche di rivendicazione. D'altro canto, da

¹ Con alcune eccezioni, tra cui quella, come sempre formulata con lungimiranza, di S. RODOTÀ, *Tecnopolitica*, Roma-Bari, 2004, spec. p. 156 ss., ove l'A. intuiva già molto tempo addietro, con riferimento ad azioni collettive ed al possibile intervento di associazioni di consumatori o di utenti, che «le strategie di tutela della *privacy* (...)esigono molteplici strumenti, tra loro non incompatibili, e che, almeno in talune situazioni, possono operare congiuntamente».

² Come sostengono G. M. RICCIO-G. SCORZA-E. BELISARIO, *GDPR e normativa privacy*, Milano, 2022, p. 713, sottolineando al contempo come, per l'appunto, a ciò non abbia fatto seguito un'adeguata implementazione a livello nazionale.

³ Tra le (assai poche) indicazioni che possono trarsi in via interpretativa dal Regolamento, secondo A. CANDINI, *Gli strumenti di tutela*, in G. FINOCCHIARO (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, 2017, p. 590, vi è quella per cui, non essendo richiesta la protezione dei dati come finalità esclusiva dell'ente, anche enti con finalità più ampie – e tra queste, come argomenteremo nel paragrafo successivo, a nostro avviso *in primis* anche le Cooperative di dati – potrebbero rientrare nel novero di essi.

tempo è stato rilevato come sia andato maturando, in generale, un modello costituzionale di promozione attiva dell'associazionismo proprio in correlazione ad interessi diffusi emergenti in campo sociale contro il potere privato dei grandi gruppi di interesse⁴: modello che, *optimo jure*, meriterebbe di trovare espansione anche con riferimento alla tutela della *privacy*.

Se poi guardiamo alle analoghe branche dell'ordinamento in cui, attraverso enti collettivi di rappresentanza, si cerca di rimediare allo squilibrio tra un singolo individuo e soggetti, di norma imprenditoriali, di dimensioni e forza (anche contrattuali) incommensurabili, quali il diritto del lavoro ed il diritto dei consumatori, si potrebbe forse ipotizzare l'introduzione di previsioni ancor più incisive. Ad esempio, la consultazione delle parti interessate ai fini della redazione della valutazione di impatto, ovvero uno dei documenti nei quali si sostanzia l'*accountability* del titolare, il quale deve provvedervi «quando un tipo di trattamento, allorché prevede in particolare l'uso di nuove tecnologie (...) può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche»⁵ potrebbe essere introdotta, almeno per alcuni casi in cui le situazioni soggettive al nostro esame siano in pericolo, come obbligatoria e magari delegabile (anche) a soggetti collettivi di rappresentanza.

Allo stesso modo, la consultazione degli *stakeholders* per l'adozione dei codici di condotta da parte di organismi rappresentanti le categorie degli interessati, suggerita dal *considerando* n. 99, potrebbe essere prevista come necessaria misura procedimentale, coinvolgendo anche le rappresentanze collettive.

Più ancora, questi soggetti potrebbero avere un ruolo rilevante sul tema del consenso, il quale, se, nelle intenzioni del legislatore, rappresenta uno strumento, quando non il principale, di realizzazione dell'autodeterminazione informativa dell'interessato, si presta nella realtà ad essere utilizzato (anche) come la chiave di volta per eludere diverse tutele previste dal Regolamento⁶. Non è certo, infatti, un mistero che, nella pratica concreta dei rapporti quotidiani, l'idea che l'interessato possa autorizzare un trattamento solo con piena consapevolezza, come pure vorrebbero assicurare le disposizioni del Regolamento che lo disciplinano⁷, si scontra con una

⁴ Cfr. G. GEMMA, *Costituzione ed associazioni: dalla libertà alla promozione*, Milano, 1993, spec. p. 190 ss.

⁵ Testualmente, art. 35, par. 1, GDPR. Il corsivo è nostro.

⁶ Ci riferiamo, per esempio, al divieto di trattamento delle categorie particolari di dati, al divieto di decisioni automatizzate e finanche a quello di trasferimento di dati al di fuori dell'Unione europea: divieti, tutti, che possono essere facilmente superati ove consti il consenso dell'interessato, sebbene si tratti di profili che pure sono ritenuti particolarmente rischiosi nella valutazione del legislatore.

⁷ Sulla disciplina del consenso nel GDPR, anche in confronto alla previgente normativa, v. L. CALIFANO, *Il Regolamento UE 2016/679 e la costruzione di un modello uniforme di diritto europeo alla riservatezza e alla protezione dei dati*, in L. CALIFANO-C. COLAPIETRO (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona*, Napoli, 2017, p. 47 ss., ove l'A. esplicita anche alcune ragioni che rendono parziale la tutela offerta dall'istituto in parola, pur leggendo (seppure a nostro avviso, con eccessivo ottimismo) nelle disposizioni sulla responsabilizzazione del titolare il meccanismo compensativo per completare questa (inevitabile) lacuna. Con riferimento ai limiti in concreto che il consenso scon-

realtà che lo rende di fatto impossibile per le più svariate ragioni. Tra esse, si può pensare quanto meno alla tempistica dei rapporti non compatibile con un'adeguata istruttoria dei profili connessi alla protezione dei dati, alla difficoltà per l'interessato di comprendere effettivamente, sia sotto il profilo giuridico che soprattutto tecnico-informatico, il significato dell'informativa⁸ fino alla sostanziale infungibilità (almeno putativa) del servizio in relazione al quale il consenso al trattamento è richiesto⁹.

Se dunque il consenso si dimostra in grado di approntare una protezione puramente formale dell'interessato¹⁰, che si risolve in una tutela destinata a rimanere sulla carta, quando addirittura non si ritorce a suo danno, ove questi sia convinto, attraverso la propria manifestazione di volontà, di avere eliminato ogni possibilità di lesione della propria sfera giuridica¹¹, si potrebbe a nostro avviso ragionare, li-

ta come mezzo di garanzia dell'autodeterminazione informativa, si vedano, tra gli altri, i rilievi di C. COLAPIETRO-A. IANNUZZI, *I principi generali del trattamento dei dati personali e i diritti dell'interessato*, in L. CALIFANO-C. COLAPIETRO (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona*, cit., p. 115 ss.; e F. BRAVO, *Il consenso e le altre condizioni di liceità*, in G. FINOCCHIARO (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, cit., spec. p. 157 ss.

⁸ La necessità di una funzione informativa complementare da parte dei pubblici poteri per superare i limiti del consenso connessi alla difficoltà di questo istituto di realizzare, in concreto, una reale autodeterminazione informativa, è posta in evidenza da C. COLAPIETRO-A. IANNUZZI, *I principi generali del trattamento dei dati personali e i diritti dell'interessato*, cit., p. 120.

⁹ Ancor più netta la posizione di G. DE MINICO, *Big Data e la debole resistenza delle categorie giuridiche. Privacy e lex mercatoria*, in *Diritto pubblico*, 2019, p. 92, la quale afferma che «l'antica tutela della privacy, *consent based*, assistita dalle garanzie dell'autonomia e della consapevolezza, non è più utilmente invocabile. Entrambi questi attributi si sono sbriciolati dinanzi ad assenti estorti con la coercizione psicologica di negare il servizio digitale a chi si fosse rifiutato di cedere i dati o li avesse ceduti senza cognizione di causa nell'ignoranza piena delle finalità del loro impiego».

¹⁰ Analogamente, scrive G. FINOCCHIARO, *Il quadro d'insieme sul Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali*, in EAD. (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, cit., p. 3, che «certamente non può soddisfare un sistema basato su un consenso che spesso è vuoto di effettivo significato» di modo che «si tratta di un modello sotto il profilo teorico centrato sull'autodeterminazione, che tuttavia spesso manca dei presupposti sui quali dovrebbe basarsi». Sulla stessa falsariga F. BRAVO, *Il consenso e le altre condizioni di liceità*, cit., spec. p. 138 ss., il quale sottolinea come questa impostazione non sia casuale, ma risponda al preciso disegno, già evidenziato, di fare della protezione dei dati solo uno degli interessi in gioco, al pari, tuttavia, della libera circolazione degli stessi, di modo che si crea «un sistema di selezione degli interessi volto a garantire le nuove esigenze socio-economiche, dettate dall'evoluzione tecnologica [...], nel quale l'esigenza di tutela del diritto fondamentale alla protezione dei dati personali finisce per perdere, nella sostanza (anche se non ancora nella forma), quella centralità che dovrebbe consegnargli l'applicazione del principio personalista».

¹¹ Così L. GATT-R. MONTANARI-A. CAGGIANO, *Consenso al trattamento dei dati personali e analisi giuridico-comportamentale. Spunti di riflessione sull'effettività della tutela dei dati personali*, in *Politica del diritto*, 2017, p. 376, secondo i quali vanno rilevati oggettivi «limiti del consenso preventivo sia perché reso inconsapevolmente sia perché – anche quando è reso consapevolmente – non si traduce in un effettivo impedimento alla dannosità del trattamento per la persona dell'utente, dannosi-

mitatamente ai casi più delicati, di un consenso validamente espresso solo “in sede protetta”¹², per mutare una terminologia del diritto sindacale, ovvero esclusivamente con una qualche forma di assistenza, compatibile con lo sviluppo dell’economia digitale, da parte di uno di questi enti collettivi, anche solo incanalando l’acquisizione dello stesso in una procedura concordata, magari nel contesto di un codice di condotta¹³, con enti di rappresentanza degli interessi...degli interessati.

Peraltro, l’analogia con altri settori ordinamentali non si arresta qui, se si considera che il secondo paragrafo della medesima disposizione del GDPR prima riportata già prevede altresì la facoltà per gli Stati membri di stabilire un’autonoma legittimazione degli stessi enti ad agire a difesa di interessi collettivi.

Si tratta, in questo caso, di una opzione di cui il legislatore italiano non ha ritenuto di avvalersi¹⁴, benché non manchino certo nell’ordinamento attuale ipotesi di tal fatta, ad esempio in materia ambientale o consumeristica¹⁵. Epperò, a nostro

tà che continua a potersi verificare. Al contrario, la prestazione del consenso potrebbe avere un effetto distorsivo perché esso viene prestato senza che l’utente abbia cognizione degli strumenti di tutela *ex post* ed anzi sulla base della convinzione che la sola concessione del consenso elimini *a priori* la possibilità stessa di una lesione» (corsivi testuali).

¹² In analogia a quanto dispone l’art. 2113 Codice civile. Sul punto, per tutti, v. P. ALBI, *La dismissione dei diritti del lavoratore: art. 2113*, in D. BUSNELLI (diretto da), *Il Codice civile. Commentario*, Milano, 2016.

¹³ Per i quali, del resto, il Considerando n. 99 già prevede che gli organismi di rappresentanza dei titolari e dei rappresentanti dovrebbero consultare le parti interessate nella fase di elaborazione.

¹⁴ Come sottolinea anche F. CASAROSA, *La tutela aggregata dei dati personali nel Regol. Ue 2016/679: una base per l’introduzione di rimedi collettivi?*, in A. MANTELERO-D. POLETTI (a cura di), *Regolare la tecnologia: il reg. Ue 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa, 2018, p. 235 e ss., il legislatore italiano – nell’introdurre all’art. 142 del d.lgs. n. 196/2003 (“Codice *privacy*”) la possibilità per l’interessato, di conferire mandato per il Reclamo al Garante ad un ente del terzo settore attivo nell’ambito della tutela dei diritti e delle libertà degli interessati, con riguardo alla protezione dei dati personali – ha legittimato soltanto un’azione collettiva a base *opt-in*, in cui gli interessati hanno il diritto di incaricare un ente in possesso delle caratteristiche richieste dalla legge di presentare un reclamo a loro nome, cosicché le decisioni potranno avere effetto giuridico nei confronti dei soli interessati mandatarî e non ha, invece, ammesso un’azione collettiva a base *opt-out*, in cui le entità autorizzate possono agire per conto degli interessati senza aver ottenuto un previo mandato; in tema anche D. POLETTI, *Gli intermediari dei dati*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2022, 1, p. 55. Invero, il Legislatore nazionale non ha agito certo in modo isolato, giacché nella stessa direzione si orientata la maggior parte dei Paesi UE, come constatato, non senza rammarico, dal Parlamento europeo nella *Risoluzione del 25 marzo 2021 sulla relazione di valutazione della Commissione concernente l’attuazione del regolamento generale sulla protezione dei dati due anni dopo la sua applicazione (2020/2717(RSP))*, al cui punto 18 si sollecitano gli Stati membri ad avvalersi dell’opzione offerta dal GDPR.

¹⁵ Sul punto v. A. MANTELERO, *La privacy all’epoca dei Big Data*, in V. CUFFARO-R. D’ORAZIO-V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019, p. 1202 ss., ove l’A. sottolinea come, per un verso, l’analogia sia più forte con l’ambito consumeristico di quanto non lo sia con quello lavoristico, stante l’indeterminatezza del gruppo costituito dagli interessati, non immediatamente identificabile *a priori*, sebbene, per altro verso, nel contesto della protezione dei dati azioni collettive

avviso è stata persa l'occasione per offrire uno strumento di difesa che potrebbe rivelarsi estremamente utile¹⁶, specialmente laddove dovessero crearsi *network* europei, analoghi a quello delle Autorità di controllo, anche tra questi organismi di rappresentanza, la cui forza collettiva potrebbe tentare di esercitare pressioni e proporre azioni anche verso colossi della società digitale. In tal senso, occorrerebbe sul punto sia un'azione a livello europeo di sostegno alla creazione di reti tra enti di rappresentanza collettiva, sia un intervento normativo a livello nazionale per creare il rimedio giudiziale necessario al fine di mettere in grado, anche nel nostro Paese, questi soggetti di procedere nel senso auspicato¹⁷.

2. Le cooperative di dati come possibile strumento di mutua assistenza.

Il crescente impiego di nuove tecnologie in tutti i campi del vivere e la massiccia disponibilità di dati in capo ad un numero ridotto di attori operanti nel mercato hanno determinato una crescita esponenziale dei rischi sopra evidenziati connessi ai trattamenti dei dati di singoli interessati, spesso inconsapevoli della sorte occulta delle proprie informazioni. Lo sviluppo di capacità algoritmiche predittive e di analisi ha accresciuto la possibilità di chi detiene tali conoscenze di anticipare le scelte ed influenzare le decisioni dei cittadini tanto nell'informazione¹⁸ e nel dibattito po-

rischierebbero di incontrare un limite nella difficoltà di reazioni tempestive, per la difficoltà stessa degli interessati di venire a conoscenza della lesione che stanno subendo.

¹⁶ Analogamente G. DE MINICO, *Big Data e la debole resistenza delle categorie giuridiche. Privacy e lex mercatoria*, cit., p. 98, che invero critica il legislatore europeo per non avere introdotto una «*class action*, la cui spersonalizzazione del legittimato all'azione processuale ben si combina col concetto di danno diffuso».

¹⁷ Per l'ammissibilità di una *class action* in materia di privacy, in analogia a quella presente in ambito consumeristico, v. G.M. RICCIO-G. SCORZA-E. BELISARIO, *GDPR e normativa privacy*, cit., pp. 715 ss., i quali (contrariamente a A. CANDINI, *Gli strumenti di tutela*, cit., p. 589) ritengono che a ciò non osti il fatto che l'art. 80 sembri alludere ad azioni per la tutela di interessi pur sempre individuali, giacché il Considerando n. 142, cui esso fa rinvio, curiosamente utilizza una diversa formulazione in cui viene utilizzato il plurale. Sul punto, interessanti anche le riflessioni di F. CASAROSA, *La tutela aggregata dei dati personali nel Regol. Ue 2016/679: una base per l'introduzione di rimedi collettivi?*, cit., p. 235 ss., che evidenzia come il legislatore europeo non ha scelto di delineare un'azione collettiva di matrice europea, quanto piuttosto di definire un diritto europeo all'azione collettiva.

¹⁸ Ne è un esempio la diffusione sempre più significativa di contenuti volutamente disinformativi che hanno assunto nei mesi più recenti un ruolo particolarmente pervasivo nei conflitti bellici in corso. Sul tema *ex plurimis*, e senza alcuna pretesa di esaustività, rinviamo agli articoli pubblicati in *Medialaws*, 2017, 1, e in particolare quelli di O. POLLICINO, *Fake news, Internet and Metaphors (to be handled carefully)*, p. 23 ss., che pone bene in luce l'incidenza della disinformazione sulle scelte politiche dei cittadini; C. PINELLI, *"Postverità", verità e libertà di manifestazione del pensiero*, p. 41 ss., che analizza accuratamente sia gli effetti della creazione di informazioni false presentate come vere che della manipolazione informativa, accezione con cui si fa riferimento all'uso di notizie vere presentate con alterazioni e omissioni per indurre il destinatario a trarre implicazioni fuorvianti; M. CU-

litico¹⁹ quanto in relazione ai comportamenti individuali. Ragione per cui nella dimensione *onlife*²⁰ diviene fondamentale cercare di garantire la possibilità dei cittadini di conservare un controllo su aspetti quali il contenuto delle informazioni che diffondono e le modalità con cui queste sono impiegate e riutilizzate dai grandi attori del mercato digitale, quale garanzia di libertà personale nella sua accezione di diritto all'autodeterminazione.

Di ciò si è dimostrata ben consapevole anche l'Unione europea che negli ultimi anni ha dato prova di aver maturato una cultura giuridica volta a garantire con più forza la tutela delle libertà costituzionali comuni alla tradizione europea nel mercato digitale e assicurare, in modo più efficace, l'esigenza di autodeterminazione per il tramite di strumenti complementari al GDPR, atto normativo che, sul punto, segna il passo di fronte all'evoluzione degli ultimi anni e sconta un processo genetico rivolto più al passato che al futuro.

In questa direzione, a partire dal febbraio 2020, come noto, la Commissione europea con la comunicazione *Una strategia europea per i dati*²¹ ha inaugurato una nuova stagione giuridico-normativa confluita, poi, nell'adozione di numerosi atti per lo più di natura regolamentare che disegnano nel loro complesso un *corpus* normativo, il quale, in una con il *Regolamento generale sulla protezione dei dati*, dovrebbe offrire un quadro sistematico e coerente di regolazione della nuova dimensione digitale nella quale siamo immersi. Tra i più recenti e significativi di

NIBERTI, *Il contrasto alla disinformazione in rete e (vecchie e nuove) velleità di controllo*, p. 26 ss., il quale evidenzia «le pesanti responsabilità che gli stessi media c.d. *mainstream* hanno avuto, nel recente passato e sino ad oggi, nella costruzione di gigantesche operazioni di disinformazione di massa»; e F. PIZZETTI, *Fake news e allarme sociale: responsabilità, non censura*, pp. 48 ss. In tema v. anche G. PITRUZZELLA-O. POLLICINO-S. QUINTARELLI, *Parole e potere. Libertà d'espressione, hate speech e fake news*, Milano, 2017.

¹⁹ Anche sul punto la dottrina è ormai sterminata. *Ex plurimis*, e a mero scopo esemplificativo, si vedano P. CIARLO, *Democrazia, partecipazione popolare e populismo al tempo della rete*, in *Rivista AIC*, 2018, 2; M. BETZU-G. DEMURO, *I big data e i rischi per la democrazia rappresentativa*, in *Medialaws*, 2020, spec. p. 221, ove gli AA. sottolineano come «la principale funzione dei big data è quella di costituire il presupposto per attività di *microtargeting* politico, consistenti nell'influenzare specifici gruppi di elettori tramite l'invio di messaggi mirati, basati sulle preferenze e sulle caratteristiche personali. In questo modo si possono raggiungere numerosi risultati, primo fra tutti quello di plasmare l'immagine del candidato in funzione delle aspettative – *day by day* – dell'elettorato di riferimento»; B. CARAVITA DI TORITTO, *Social network, formazione del consenso, istituzioni politiche: quale regolamentazione possibile*, in *Federalismi.it*, 2019, 2, spec. p. 3, ove l'A. evidenzia come «la possibilità di far circolare gratuitamente informazioni senza la mediazione dei tradizionali operatori della comunicazione ha totalmente cambiato le carte in tavola nel dibattito politico»; nonché L. SCAFARDI, *Internet fra auto-limitazione e controllo pubblico*, in *Rivista AIC*, 2023, p. 4.

²⁰ Richiamando la felice espressione di L. FLORIDI, *La quarta rivoluzione. Come l'infosfera sta trasformando il mondo*, Milano, 2014, spec. p. 47 ss.

²¹ COMMISSIONE EUROPEA, *Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni Una strategia europea per i dati*, Bruxelles, 19 febbraio 2020, COMM(2020)66 final.

questi atti, ai fini del nostro discorso, è doveroso ricordare in particolare il *Regolamento sulla governance dei dati*²² diretto a incoraggiare la nascita di un sentimento filantropico di altruismo dei dati, ossia una maggior disponibilità di informazioni volta sia a favore del settore pubblico che privato, come frutto di scelte libere e consapevoli.

La necessità di garantire una tutela collettiva agli interessati – di cui abbiamo trattato nel paragrafo precedente – e di riconoscere una funzione sociale alla protezione dei dati, a cui faceva già (un blando) riferimento pure il GDPR²³, ha, così, trovato ampia e specifica applicazione nella nuova disciplina della *governance* dei dati, la quale richiama con urgenza la necessità di assistenza, da parte di enti collettivi, dell'interessato nelle fasi cruciali legate alla gestione dei propri dati personali e non.

Come già evidenziato in dottrina²⁴, il DGA si articola in tre direzioni principali: (I) la disciplina del riuso dei dati gestiti dalla pubblica amministrazione, al fine di incrementare il loro impiego per finalità ulteriori rispetto a quelli di iniziale raccolta, per scopi commerciali o non commerciali, da parte di soggetti terzi; (II) la disciplina dei servizi di intermediazione dei dati, personali e non personali, tramite l'attività dei "fornitori di servizi di intermediazione dei dati", ovvero soggetti che senza possibilità di monetizzare la loro attività, si offrono di instaurare rapporti commerciali a fini di condivisione dei dati tra i cd. *data holders* e i cd. *data users*, persone fisiche o giuridiche; (III) la disciplina dell'altruismo dei dati per finalità solidaristiche ed altruistiche favorita tramite l'introduzione delle "organizzazioni per l'altruismo dei dati". La *ratio* che sottende, nel suo complesso, il DGA è dunque chiaramente quella di favorire il riuso dei dati, per un verso in un'ottica di una comune solidarietà²⁵, per l'altro in una prospettiva di maggior consapevolezza degli interessati che acconsentono a tale *secondary (and public) use*.

Nel cercare di raggiungere l'obiettivo da ultimo citato, ancora una volta le Istituzioni hanno deciso di lasciare spazio all'autonomia privata tramite la via del consenso. Se, tuttavia, il *Regolamento sulla governance dei dati* è indiscutibilmente

²² Regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 relativo alla governance europea dei dati e che modifica il Regolamento (UE) 2018/1724 (Regolamento sulla governance dei dati). Nel seguito ci riferiremo a tale atto normativo anche come *Data Governance Act*, o, più sinteticamente, con l'acronimo DGA.

²³ Oltre all'art. 80 che fa esplicito riferimento alla "Rappresentanza degli interessati" il GDPR richiama la necessità di garantire una lettura non individualistica della protezione dei dati anche al *considerando* n. 4, il quale ne ricorda, per l'appunto, la sua funzione sociale. In tema, A. RICCI, *Sulla «funzione sociale» del diritto alla protezione dei dati personali*, in *Contratto e impresa*, 2017, 2, p. 586 ss.; F. BRAVO, *Il principio di solidarietà in materia di protezione dei dati personali nelle decisioni del Garante e della Corte di Cassazione*, in *Contratto e impresa*, 2023, 2, p. 407 e p. 412 ss.; ID, *Il principio di solidarietà*, in F. BRAVO (a cura di), *Dati personali. Protezione, libera circolazione e governance – Vol. 1. Principi*, Pisa, 2023, p. 541 ss.; e ID., *Il principio di solidarietà tra data protection e data governance*, in *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2023, 3, p. 481 ss.

²⁴ Da F. BRAVO, *Le cooperative di dati*, in *Contratto e impresa*, 2023, 3, p. 757 ss.

²⁵ In questo senso, F. BRAVO, *Il principio di solidarietà*, cit., p. 550.

“consenso-centrico” in quanto attribuisce all’interessato il potere di decidere di destinare le proprie informazioni ad un secondo utilizzo, esso, a differenza dei precedenti atti normativi, lascia trasparire per la prima volta la consapevolezza del legislatore europeo circa la fragilità di tale istituto. Proprio per questo motivo, sono state introdotte le nuove figure a cui abbiamo fatto cenno poc’anzi, che possono affiancare l’interessato nelle fasi più delicate della formazione della propria autodefinizione: i servizi di intermediazione dei dati, per quanto riguarda l’instaurazione dei rapporti commerciali²⁶; i servizi di altruismo dei dati per quanto riguarda i trattamenti concernenti la messa a disposizione dei dati per obiettivi di interesse generale senza la richiesta o la ricezione di un compenso²⁷; gli organismi competenti, per quanto riguarda il riuso dei dati detenuti dagli enti pubblici²⁸. Con la comparsa di questi soggetti possiamo affermare senza alcun dubbio che il *Data Governance Act* mira ad un rafforzamento della posizione degli interessati facendo leva proprio sull’azione di soggetti intermediari che possano assicurare maggiore effettività di tutela.

Per quanto riguarda più specificamente l’altruismo dei dati, al fine di garantire che la solidarietà sia espressione di una compiuta autodeterminazione basata sul consenso ai sensi degli artt. 6 e 9 GDPR, l’art. 22 del DGA richiede che la Commissione europea tramite atti delegati stabilisca, tra l’altro, i requisiti da rispettare in materia di informazione, affinché gli interessati ricevano, prima di rilasciare il consenso, informazioni sufficientemente dettagliate, chiare e trasparenti sull’utilizzo dei dati nonché sugli strumenti per fornirli e revocarli²⁹: la trasparenza informativa, in coerenza con i principi generali che regolano la materia e che troviamo enunciati nell’art. 5 GDPR, diviene così baluardo del nuovo paradigma normativo.

Se, come detto, l’elemento caratterizzante le organizzazioni per l’altruismo dei dati è l’assenza di scopo di lucro, bilanciato tuttavia dalla possibilità di trattare o controllare i dati acquisiti, per gli intermediari dei dati vale il principio della necessaria neutralità³⁰, in quanto essi non possono sfruttarli a propri fini ma soltanto, nell’esercizio delle proprie attività, essere mossi da una vocazione commerciale che si realizza nella messa a disposizione dei dati per gli utenti.

A tal proposito, l’art. 10, co. 1, del DGA chiarisce più nel dettaglio che questi enti possono offrire: (a) servizi di intermediazione tra i titolari dei dati e i potenziali

²⁶ Art. 2, n. 11, del DGA.

²⁷ Art. 2, n. 16, del DGA.

²⁸ L’art. 7 del DGA afferma che gli Stati membri possono istituire uno o più organismi competenti nuovi o avvalersi di enti pubblici esistenti o di servizi interni di enti pubblici che soddisfano le condizioni stabilite dal Regolamento stesso.

²⁹ Lo ricorda ancora F. BRAVO, *Il principio di solidarietà*, cit., p. 550 ss.

³⁰ L’art. 12, lettera a) del DGA chiarisce, infatti, che il fornitore di servizi di intermediazione dei dati non utilizza le informazioni per le quali fornisce servizi di intermediazione per scopi diversi dalla messa a disposizione agli utenti, salvo che i dati stessi vengano utilizzati per migliorare il servizio fornito.

utenti dei dati; (b) servizi di intermediazione tra interessati che intendono mettere a disposizione i propri dati personali o persone fisiche che intendono mettere a disposizione dati non personali da un lato e potenziali utenti dei dati dall'altro, al fine, in particolare, di favorire l'esercizio dei diritti degli interessati di cui al Reg. (UE) 2016/679; (c) servizi di cooperative di dati.

Ecco, a proposito del tema cui dedichiamo le presenti note, comparire tra i servizi di intermediazione per l'appunto le cooperative di dati che, più specificamente, l'art. 2, par. 1, n. 15, DGA, definisce come servizi di intermediazione «offerti da una struttura organizzativa costituita da interessati, imprese individuali o da PMI, che sono membri di tale struttura, avente come obiettivi principali quelli di aiutare i propri membri nell'esercizio dei loro diritti in relazione a determinati dati, anche per quanto riguarda il *compiere scelte informate prima di acconsentire al trattamento dei dati*, di procedere a uno scambio di opinioni sulle finalità e sulle condizioni del trattamento dei dati che rappresenterebbero al meglio gli interessi dei propri membri in relazione ai loro dati, o di negoziare i termini e le condizioni per il trattamento dei dati per conto dei membri» (corsivo nostro). Pare evidente che la nozione adottata dall'Unione abbia carattere generale potendo essere ricompresa al suo interno qualsiasi organizzazione a prescindere dalla forma societaria, seppure, come già rilevato in dottrina³¹, il modello cooperativo di cui al titolo VI del libro V del Codice civile possa essere ritenuto quello più idoneo a rivestire il ruolo di cooperativa di dati. Riagganciandoci alle considerazioni svolte nel primo paragrafo, crediamo dunque si possa affermare che, tramite l'istituzione dei servizi di intermediazione dei dati, ed in particolare delle cooperative di dati, il legislatore europeo sembra aver colto l'esigenza di affiancare al singolo interessato enti collettivi capaci non solo di assisterlo, come potrebbe fare anche un soggetto terzo, ma anche di permettergli di farsi parte attiva dell'organizzazione e del funzionamento dell'ente, contribuendo ad una forma di rappresentanza e tutela mutualistica di un interesse comune ad altri soggetti cui i dati intermediati si riferiscono.

Per quanto, infatti, la scelta del DGA di attribuire la funzione di intermediari soltanto a dei soggetti “neutrali”, perimetri fortemente il loro ruolo alla consulenza che precede la manifestazione del consenso, facendo sorgere dubbi persino sulla possibilità di delegare tale atto a terzi³², riteniamo si debba aderire alla ricostruzione dottrinale secondo cui la natura personale del consenso potrebbe in tale caso essere superata sì da riconoscere (anche) la possibile rappresentanza nell'espressione di esso³³. Tale soluzione, invero, non pare nuova, giacché anche lo stesso Reg. (UE)

³¹ L. PETRONE, *Il mercato digitale europeo e le cooperative di dati*, in *Contratto e impresa*, 3, 2023, p. 810 ss.

³² *Ivi*, p. 813.

³³ Così G. RESTA, *La regolazione digitale nell'Unione europea – pubblico, privato, collettivo nel sistema europeo di governo dei dati*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2022, 4, p. 971, le cui considerazioni sono riprese da L. PETRONE, *Il mercato digitale europeo e le cooperative di dati*, cit., p. 815.

2016/679, contempla – per quanto isolate – ipotesi di rappresentanza nella manifestazione del consenso, come nell’art. 80 su cui ci siamo già in precedenza soffermati. Di modo che, ci sembra condivisibile l’assunto di chi, seppur cautamente, afferma che il mero silenzio in merito alla possibilità di fare utilizzo dell’istituto della c.d. rappresentanza volontaria non potrebbe essere inteso come un divieto assoluto³⁴. Tanto più che, nel modello cooperativo, il principio della “porta aperta”, che consente in ogni momento al singolo di recedere dal rapporto societario, nonché quello della parità di trattamento tra i soci e la democraticità interna che contraddistingue questi enti sono istituti in grado di garantire pienamente la permanenza di un controllo diretto dell’interessato sui propri dati, ciò che altri modelli non sembrano assicurare con la stessa efficacia.

La possibilità di attribuire poteri di rappresentanza alle società cooperative di dati consentirebbe dunque, in buona sostanza, di strutturare enti con poteri analoghi a quelli di un’associazione con funzioni di “rappresentanza sindacale” collettiva³⁵, laddove la maggior equità, che caratterizza le forme societarie cooperative, non può che favorire e valorizzare l’autodeterminazione e, dunque, la formazione di un consenso più libero. Il “conferimento” dei dati a favore di siffatti soggetti potrebbe, infatti, permettere all’interessato, in quanto socio, di comprendere appieno le informazioni relative al trattamento e quindi decidere pienamente e liberamente la destinazione dei propri dati, scongiurando così il vizio latente della carenza informativa ed assicurando il superamento delle zone d’ombra che non di rado permangono in relazione al trattamento.

A tal fine, si potrebbe pensare anche allo sviluppo di strutture europee che superino i confini nazionali, specularmente a quanto avviene per la tecnologia che non conosce limiti territoriali, di modo che, se questi soggetti fossero effettivamente rappresentativi di una larga parte degli interessi dei soci/interessati – ma per questo dobbiamo riconoscere loro il potere di rappresentanza e non solo di mediazione – potremmo disporre di uno strumento finalmente capace di (provare a) controbilanciare il potere delle *Big tech* offrendo una protezione sul mercato che, a ben vedere, ad oggi ancora non esiste. In tal senso, infatti, si può ipotizzare che i poteri di queste grandi società, che difficilmente possono essere ridimensionati dai governi nazionali, potrebbero essere più efficacemente compensati dalla forza di organizzazioni collettive degli interessati.

Peraltro, a nostro avviso, la forma societaria di cui trattiamo, oltre che assumere il ruolo di soggetto intermediario ai sensi delle norme citate, potrebbe anche costituire un modello organizzativo utilizzabile dagli enti per l’altruismo dei dati, tutte le volte in cui questi agiscano per uno scopo mutualistico, statutariamente imposto come esclusivo, e pertanto senza finalità di lucro, ma svolgendo quella funzione sociale che, come ci ricorda l’art. 45 Cost., è iscritta nello stesso DNA della catego-

³⁴ Cfr. ancora L. PETRONE, *Il mercato digitale europeo e le cooperative di dati*, loc. cit.

³⁵ In questa direzione propende L. PETRONE, *Il mercato digitale europeo e le cooperative di dati*, cit., p. 811.

ria di enti di cui andiamo trattando. Del resto, i requisiti per richiedere la registrazione nel registro pubblico nazionale delle organizzazioni per l'altruismo fissati dall'art. 18 DGA non sembrano precludere questa possibilità. La norma citata, infatti, prevede soltanto che questi enti debbano: *a)* svolgere attività di altruismo dei dati; *b)* essere una persona giuridica costituita a norma del diritto nazionale per conseguire obiettivi di interesse generale, stabiliti nel diritto nazionale, ove applicabile; *c)* operare senza scopo di lucro ed essere giuridicamente indipendente da qualsiasi entità che operi a scopo di lucro; *d)* svolgere le proprie attività di altruismo dei dati mediante una struttura funzionalmente separata dalle sue altre attività; *e)* rispettare il codice di cui all'art. 22, par. 1, al più tardi entro 18 mesi dopo la data di entrata in vigore degli atti delegati di cui all'art. 18.

In buona sostanza, che si tratti di altruismo dei dati o di intermediazione a fini commerciali dei medesimi, a nostro avviso le cooperative potrebbero rappresentare uno strumento di rafforzamento del controllo dei singoli individui in merito ai dati che li riguardano supportando i soci/interessati nella concessione e nella revoca del consenso, rappresentandone gli interessi, non per forza economici, e le aspettative.

3. La (inadeguata) protezione dell'interessato in ambito sanitario: una nuova opportunità dalle cooperative di dati?

3.1. Il ricorso all'altruismo e all'intermediazione dei dati nella ricerca medica.

Il settore sanitario – e in particolare quello della ricerca scientifica in ambito medico – è, a nostro avviso, un interessante caso di studio in cui provare ad applicare questa nuova opportunità offerta dalle cooperative di dati.

In primo luogo, infatti, non si può negare che la solidarietà del *data altruism* e la maggiore disponibilità di dati sia destinata a massimizzare i suoi risultati in termini di utilità sociale proprio nel settore dell'assistenza sanitaria³⁶ sia per la capacità di offrire informazioni funzionali al miglioramento della qualità dei servizi forniti agli utenti, sia per l'utilità dei dati nella elaborazione delle politiche pubbliche, sia soprattutto, per quanto ci interessa in relazione alle presenti note, a fini di ricerca.

In secondo luogo, e non certo per ordine di importanza, va rimarcato come il paziente sia un interessato che, per definizione, versa in una situazione di vulnerabilità, a causa della quale necessita di una particolare assistenza affinché venga garantita la formazione di un consenso effettivamente libero e le sue scelte rispondano ad una reale autodeterminazione allorché aderisca a protocolli di sperimentazione³⁷.

³⁶ Così si esprime F. BRAVO, *Il principio di solidarietà*, cit., p. 551.

³⁷ Come è stato correttamente osservato al riguardo, non è raro che accada «che i pazienti destinati all'arruolamento in uno studio clinico versino in cattive condizioni di salute o appartengano a un grup-

Prima di entrare nel merito della questione, occorre tuttavia svolgere una precisazione preliminare circa la possibilità di riferire il nostro discorso sia alle cooperative di dati, costituite come enti di intermediazione ai sensi del Capo III del DGA, sia alle cooperative che svolgono attività nell'ambito della ricerca con finalità altruistiche alle condizioni indicate nel paragrafo precedente.

Infatti, il Regolamento di cui trattiamo riferisce al settore *de quo*, di norma, soltanto le previsioni sul riutilizzo di determinate categorie di dati protetti detenuti da enti pubblici e sull'altruismo dei dati, apparentemente escludendo l'intermediazione (e le cooperative di dati tra i soggetti abilitati a svolgere tale funzione). In realtà, però, l'art. 15 del DGA, nel chiarire che le disposizioni dedicate ai servizi di intermediazione non si applicano alle organizzazioni per l'altruismo dei dati riconosciute o ad altre entità senza scopo di lucro, contempla una deroga a tale preclusione allorché tali enti realizzino pur sempre finalità (e intendano instaurare relazioni) commerciali³⁸.

Pertanto, se il campo della ricerca scientifica, e in special modo medica, risulta essere sicuramente terreno d'elezione dei servizi di altruismo dei dati da parte di società cooperative che fanno dello scopo mutualistico il loro obiettivo esclusivo, nondimeno esso può altresì rappresentare lo sfondo per lo sviluppo di vere e proprie cooperative di dati, ai sensi del Capo III del DGA, nelle vesti di fornitori di servizi di intermediazione, ogniqualevolta esse agiscano con l'obiettivo di creare relazioni commerciali, giacché è del tutto evidente che la ricerca medica (per esempio si pensi alla sperimentazione di farmaci) ben può sottendere anche rapporti di natura commerciale. In questi casi, allora, le società *de quibus*, come afferma il *considerando* n. 27 DGA, potrebbero garantire un accesso non discriminatorio ai dati per le imprese del settore, come per esempio una *start-up* del settore chimico-

po economicamente o socialmente svantaggiato o si trovino in una situazione di dipendenza istituzionale o gerarchica potenzialmente in grado di influire in maniera non appropriata sulla decisione di acconsentire o meno al trattamento dei dati per scopi di ricerca. Il consenso, infatti, potrebbe mancare del necessario requisito di libertà anche a causa di un marcato squilibrio tra l'interessato e il titolare del trattamento (*Parere 3/2019 del Comitato europeo per la protezione dei dati relativo alle domande e risposte sull'interazione tra il regolamento sulla sperimentazione clinica e il regolamento generale sulla protezione dei dati*, 23 gennaio 2019). In tal caso, occorre ed è anzi opportuno, che il titolare valuti la possibilità di fondare il trattamento dei dati personali sensibili dei pazienti arruolati su differenti basi giuridiche, fermo restando, se del caso, che la volontarietà dell'adesione alla ricerca debba comunque essere assicurata»: così G.M. RICCIO-G. SCORZA-E. BELISARIO, *GDPR e normativa privacy*, cit., 2022, p. 881 ss.

³⁸ Chiarisce, in questo senso, anche il *considerando* n. 29 che «le organizzazioni per l'altruismo dei dati di cui al presente regolamento non dovrebbero essere considerate offrire servizi di intermediazione dei dati a condizione che tali servizi non creino un rapporto commerciale tra potenziali utenti dei dati, da un lato, e interessati e titolari dei dati che mettono a disposizione i dati per motivi altruistici, dall'altro. Altri servizi non finalizzati a instaurare rapporti commerciali, come i *repository* volti a consentire il riutilizzo dei dati della ricerca scientifica conformemente ai principi dell'accesso aperto, non dovrebbero essere considerati servizi di intermediazione dei dati ai sensi del presente regolamento».

farmaceutico non ancora fagocitata da una multinazionale del settore, che volesse introdurre sul mercato un proprio prodotto.

Fatta questa doverosa premessa, che dimostra come le cooperative di dati ben possano rivelarsi utili anche in questo frangente, è ora opportuno soffermarsi dapprima a ricostruire, per quanto brevemente, la disciplina in materia di riuso dei dati a fini di ricerca in ambito sanitario, per poi indicare più nello specifico quale ruolo possono assumere, in tale contesto, le cooperative.

3.2. Il riuso dei dati per finalità di ricerca in sanità nel diritto eurounitario ...

Occorre anzitutto rilevare come, in generale e a prescindere dalla finalità (commerciale o di interesse generale) che si voglia raggiungere con la messa a disposizione delle informazioni per un uso secondario, il DGA, coerentemente con il suo approccio consenso-centrico, individua questa come base giuridica legittimante il riutilizzo, ai sensi degli artt. 6, co. 1, lett. *a*) e 9, co. 2, lett. *a*) del GDPR. Ciò è vero pure per quanto concerne il *secondary use* dei dati per ricerca scientifica, che non prescinde mai dall'acquisizione di un consenso dell'interessato reso ai sensi del GDPR. Questo, infatti, è richiesto: (i) per il riuso dei dati personali detenuti da enti pubblici, laddove non sia stato possibile anonimizzarli (art. 5, par. 6 del DGA), circostanza non rara a verificarsi non essendo infrequente nel settore *de quo* che, affinché un dato mantenga una certa utilità ai fini di ricerca, difficilmente lo si possa anonimizzare³⁹; (ii) per il trattamento caratterizzato da finalità altruistiche (art. 21, par. 3, del DGA); (iii) per il riuso a fini commerciali la cui acquisizione è favorita dai servizi di intermediazione dei dati (art. 12, lett. *m*) ed *n*) del DGA).

Ebbene nonostante il nobile intento del legislatore eurounitario nel tentativo di valorizzare l'autodeterminazione nel riuso dei dati, non si può non notare come proprio la previsione di una necessaria e inderogabile acquisizione del consenso possa talvolta inficiare il *secondary use* nel settore della ricerca medica, con l'effetto di frapporre un ostacolo al progresso scientifico. E ciò perché, per un verso, in questo ambito, i soggetti interessati, in quanto pazienti, sono naturalmente "affetti" da una vulnerabilità che in molti casi può rendere difficile garantire la formazione di una volontà libera, mentre, per altro verso, non è raro che le esigenze di utilizzo dei dati a fini di ricerca si manifestino in tempi ben lontani da quelli in

³⁹ Nella prassi, come ricorda F. DI TANO, *Protezione dei dati personali e ricerca scientifica: un rapporto controverso ma necessario*, in *Biolaw Journal*, 2022, 1, p. 82, i dati personali riutilizzati nella ricerca solitamente sono qualificati come dati pseudonimi ai fini della normativa europea in materia di dati personali, ovvero, ai sensi dell'art. 4, n. 5 del GDPR, non più attribuibili a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, ma comunque a tutti gli effetti, in quanto dati personali, ricadenti nell'ambito di applicazione della normativa in materia il cui riutilizzo deve poggiare su una adeguata base giuridica.

cui essi sono stati raccolti, ragion per cui si rivela materialmente impossibile acquisire un consenso che possa dirsi davvero specifico.

Di tale strutturale criticità sembrano, a dire il vero, essersi rese conto le stesse Istituzioni europee, se si considera che, invero, non manca qualche eccezione. Già l'art. 5, par. 1, GDPR, infatti, mostra l'intenzione di introdurre una deroga alle disposizioni generali sul consenso proprio in ragione del principio di solidarietà⁴⁰, laddove afferma che «un ulteriore trattamento dei dati personali a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di *ricerca scientifica* [...] non è, conformemente all'articolo 89, paragrafo 1, considerato incompatibile con le finalità iniziali» (corsi-vo nostro), senza contare che l'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR, proprio in relazione ai dati particolari, prevede la possibilità di un loro trattamento, a prescindere dal consenso, allorché questo sia «necessario a fini (...) di ricerca scientifica (...) sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato».

3.3. ... e in quello nazionale.

Assai meno flessibile del legislatore europeo è parso quello italiano, che, approfittando dello spazio discrezionale riconosciuto dal *considerando* n. 10⁴¹ e dall'art. 9, par. 4, del GDPR⁴², ha introdotto nel campo della ricerca medica, biomedica ed epidemiologica un farraginoso sistema⁴³ che trova la propria disciplina all'art. 110 del Codice *privacy*⁴⁴.

Tale disposizione riconosce, infatti, la possibilità di operare in assenza di consenso dell'interessato al trattamento per fini di ricerca soltanto qualora essa, alter-

⁴⁰ In questo senso, F. BRAVO, *Il principio di solidarietà*, cit., p. 568.

⁴¹ Il quale attribuisce un certo margine di manovra agli Stati membri, laddove riconosce la possibilità che, per quanto riguarda il trattamento dei dati personali per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento, i singoli Paesi rimangano liberi di mantenere o introdurre norme nazionali al fine di specificare ulteriormente l'applicazione delle norme del GDPR anche con riguardo al trattamento di categorie particolari di dati personali, consentendo di stabilire le condizioni per specifiche situazioni di trattamento e determinando con maggiore precisione quelle alle quali il trattamento di dati personali è lecito.

⁴² Ai sensi del quale «gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute».

⁴³ Netto il giudizio di F. DI TANO, *Protezione dei dati personali e ricerca scientifica: un rapporto controverso ma necessario*, cit., p. 83, il quale rileva che, rispetto agli altri Paesi europei, l'ordinamento italiano prevede norme, anche contenute in provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali più rigide di quelle contemplate dal GDPR.

⁴⁴ Nello scritto, per esigenze di economia della trattazione, ci riferiamo esclusivamente e direttamente al testo vigente della norma; per la precedente disciplina e le evoluzioni di questa disposizione si veda l'ampia ricostruzione di G. TADDEI ELMI, *Art. 110*, in R. SCIAUDONE-E. CARAVÀ (a cura di), *Il Codice della privacy*, Pisa, 2019, p. 446 ss.

nativamente: (i) sia effettuata in forza di disposizioni di legge o di regolamento o del diritto dell'Unione europea in conformità al già ricordato art. 9, par. 2, lett. j), del Regolamento; (ii) rientri in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'art. 12-*bis* del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502⁴⁵, purché sia resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli artt. 35 e 36 del Regolamento; (iii) avvenga, come accade nella maggioranza dei casi, in circostanze tali per cui, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato, oppure rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca⁴⁶.

In quest'ultimo caso, la deroga all'acquisizione del consenso può essere legittimata solo se, cumulativamente: *a)* il titolare del trattamento adotti misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato (ad esempio, ai sensi dell'art. 89 del GDPR, ponga in essere misure tecniche e organizzative, in particolare al fine di garantire il rispetto del principio della minimizzazione dei dati: tali misure possono includere la pseudonimizzazione, purché le finalità in questione possano essere conseguite in tal modo o, meglio ancora, laddove possibile, l'anonimizzazione); *b)* il programma di ricerca sia oggetto di motivato parere favorevole del competente Comitato etico a livello territoriale; e (fino a poco tempo fa, ma sul punto torneremo più ampiamente nel prosieguo, perché la disposizione è stata oggetto di un recentissimo intervento legislativo); *c)* il programma di ricerca sia stato sottoposto a preventiva consultazione del Garante per la protezione dei dati personali⁴⁷ ai sensi dell'art. 36, par. 5, del Regolamento.

Rispetto a quest'ultimo requisito, ovvero alla consultazione (*rectius* autorizzazione) preventiva del Garante, occorre rilevare che, dall'analisi di alcuni dei provvedimenti, emerge che l'Autorità di controllo è stata solita autorizzare tali trattamenti in presenza di particolari condizioni spesso di assai difficile dimostrazione o, in ogni caso, la cui *probatio* (diabolica) richiedeva un investimento rilevante di tempo ed energie, come, ad esempio, il coinvolgimento di un numero significativo di pazienti da arruolare nello studio; l'incidenza di mortalità della patologia oggetto dello studio; la difficoltà oggettiva e provabile di contattare i pazienti, ecc.⁴⁸.

⁴⁵ Ovvero la disposizione che contempla l'adozione di un Programma Nazionale per la Ricerca Sanitaria, di validità triennale, che deve essere elaborato tenendo conto degli obiettivi previsti nel Programma Nazionale per la Ricerca, di cui al d.lgs. 5 giugno 1998, n. 204.

⁴⁶ Sul consenso come requisito di base per il trattamento dei dati nell'ambito della ricerca medica v. P. GUARDA, *Art. 110*, in R. D'ORAZIO-G. FINOCCHIARO-O. POLLICINO-G. RESTA (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, 2021, spec. p. 1374 ss.

⁴⁷ D'ora in avanti anche solo Garante o Autorità di controllo.

⁴⁸ A scopo meramente esemplificativo può essere citato il Provvedimento 26 ottobre 2023 *doc. web* 9960973, in cui il Garante concedeva parere favorevole ai sensi dell'art. 110 del Codice privacy e dell'art. 36 del Regolamento, soltanto per i trattamenti riferiti ai pazienti deceduti o non contattabili arruolati, a condizione che, tra gli altri aspetti, l'impossibilità di acquisire il consenso degli interessati venisse attestata all'esito dei ragionevoli sforzi consistenti in tre tentativi di contatto non andati a

La disciplina poc'anzi descritta viene poi completata dall'art. 110-*bis* del Codice *privacy*, introdotto con la l. 20 novembre 2017, n. 167⁴⁹, che prevede la facoltà del Garante di autorizzare⁵⁰ il trattamento ulteriore di dati personali a fini di ricerca scientifica da parte di soggetti terzi che svolgono principalmente tali attività quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implichino uno sforzo sproporzionato, oppure rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, a condizione – anche in questo caso – che siano adottate misure per la tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi dell'interessato, ai sensi dell'art. 89 del GDPR⁵¹.

In dottrina, rispetto alla non facile interpretazione di quest'ultima norma⁵², è stata avanzata l'ipotesi che essa sarebbe volta a disciplinare il caso di comunicazioni di dati per scopi di ricerca ovvero a consentire «il trattamento ulteriore di dati» quando vi siano oggettivi impedimenti alla possibilità di informare gli interessati e di acquisirne il consenso, in modo da realizzare il migliore bilanciamento tra l'esigenza di progresso scientifico e la protezione della riservatezza dei soggetti coinvolti⁵³. Se-

buon fine e registrati nella cartella clinica dei pazienti. Analogamente, nel successivo Provvedimento 21 dicembre 2023, *doc. web* 9979453 il Garante, nel concedere parere favorevole al trattamento e prescrivendo il rispetto di determinate condizioni, ha tenuto in considerazione, tra gli altri e numerosi aspetti, l'impossibilità di riuscire ad informare gli interessati e acquisirne un valido consenso determinato dal significativo numero di malati da analizzare (circa 14.000 gestiti nei circa 9-10 anni di attività cardiocirurgica dell'Azienda); l'elevata probabilità che essi fossero deceduti in ragione dell'età media (circa il 50% avevano un'età superiore a 70 anni e il 20% a 80 anni oppure versavano in situazioni di fragilità cognitiva). Degno di interesse anche il Provvedimento del 24 gennaio 2024 *doc. web* 9988614, in cui Garante, nel concedere parere favorevole al trattamento, ha valutato che per lo studio in questione il 46,67% dei pazienti era deceduto, il 23,33% dei pazienti avrebbe dovuto essere escluso in quanto non eleggibile e il 30% di pazienti era ancora in vita, ma erano state rappresentate difficoltà oggettive in ordine al reperimento dei recapiti di contatto. Peraltro, l'Autorità ha comunque richiesto che il promotore dello studio svolgesse almeno tre tentativi prima di attestare la non contattabilità dei pazienti e ne tenesse traccia nella documentazione dello studio.

⁴⁹ Le critiche piovute sul legislatore per la frettolosità di un intervento sul Codice *privacy* al di fuori del più generale contesto dell'adeguamento al GDPR, per il quale era già all'epoca pendente una delega al Governo, sono ricostruite da P. GUARDA, *Art. 110-bis*, in R. D'ORAZIO-G. FINOCCHIARO-O. POLLICINO-G. RESTA (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, cit., p. 1377 ss.

⁵⁰ Secondo il modello dell'Autorizzazione generale n. 9/2016 al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica e successive modificazioni, oggi trasfuso nel Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, del 5 giugno 2019 (*doc. web* n. 9124510).

⁵¹ Per un commento alla disposizione si veda S. MELCHIONNA-F. CECAMORE, *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica*, in R. PANETTA (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati personali, tra libertà e regole del mercato: commentario al regolamento UE n. 2016/679 (GDPR) e al novellato Codice privacy: scritti in memoria di Stefano Rodotà*, Milano, 2019, p. 579 ss.

⁵² Su tali difficoltà interpretative della norma v. ancora S. MELCHIONNA, F. CECAMORE, *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica*, cit., p. 591.

⁵³ È di questa opinione P. GUARDA, *Art. 110-bis*, cit., p. 1379.

condo tale orientamento, la disposizione – che sembrerebbe fare riferimento a comunicazioni di dati per scopi di ricerca – «potrebbe risultare critica nella misura in cui sembrerebbe anticipare delle conclusioni sul trattamento ulteriore dei dati per scopi di ricerca scientifica (C50 e art. 5, par. 1, lett. b, GDPR) [...] invero, limitatamente alle ipotesi in cui il trattamento di dati personali (tanto sensibili quanto comuni) debba essere svolto da un soggetto differente da quello che li detiene. La disposizione concerne, infatti, il trattamento da parte di “soggetti terzi”, con l’uso di una definizione forse impropria, giacché a mente del Regolamento tale categoria non dovrebbe includere i titolari del trattamento (cfr. art. 4, n. 10, GDPR)»⁵⁴. L’art. 110-*bis* parrebbe, infatti, andare oltre quanto disposto dal Considerando n. 50 e dall’art. 5 GDPR, che, come visto, mostrano un certo *favor* per l’ulteriore trattamento ai fini di ricerca, introducendo invero, per la comunicazione dei dati e per il conseguente ri-utilizzo, un sistema autorizzativo alternativo all’acquisizione del consenso che richiederebbe nei confronti del ri-utilizzatore «soggetto terzo che svolge principalmente tali attività» la capacità di dimostrare l’impossibilità o l’estrema difficoltà di acquisire il consenso o che la sua acquisizione renda impossibile o pregiudichi gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, oltre all’adozione delle misure appropriate a tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi degli interessati ai sensi dell’art. 89 GDPR.

Non riteniamo invece di poter aderire alle considerazioni secondo cui la disposizione non possa riguardare la ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, poiché essa troverebbe nel Codice una regolamentazione specifica nell’art. 110⁵⁵, che si porrebbe perciò come *lex specialis*. Se infatti consideriamo che, come vedremo tra poco, l’ultimo comma dell’art. 110-*bis*, nell’introdurre un’esenzione per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), va a regolare proprio un’ipotesi precisa in questo campo, non vi è ragione per circoscrivere la sfera di applicazione della norma alle sole ricerche non afferenti all’ambito sanitario.

A nostro avviso, pertanto, il rapporto tra le due norme va inteso nel senso che, se l’art. 110 del Codice trova applicazione all’uso primario e secondario (per studi prospettici e retrospettivi) di dati per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica ogniqualevolta il soggetto che li ha raccolti coincide con il ri-utilizzatore, l’art. 110-*bis* rinviene, per contro, applicazione nei confronti della comunicazione di dati afferenti alla ricerca scientifica nel caso in cui il *secondary use* sia attuato da parte di soggetti terzi, ovvero diversi da chi ha originariamente acquisito i dati⁵⁶.

Interessante, tra l’altro, notare come l’art. 110-*bis* del Codice privacy stabilisca che tale procedimento autorizzativo possa avvenire anche tramite autorizzazioni generali, ma con la previsione che, in assenza di queste, il Garante comunichi la

⁵⁴ Testualmente, G. M. RICCIO-G. SCORZA-E. BELISARIO, *GDPR e normativa privacy*, cit., p. 894.

⁵⁵ Cfr. ancora G. M. RICCIO-G. SCORZA-E. BELISARIO, *GDPR e normativa privacy*, cit. p. 895.

⁵⁶ Per questa lettura v. già. S. MELCHIONNA, *Art. 110-bis*, in R. SCIAUDONE-E. CARAVÀ (a cura di), *Il Codice della privacy*, cit., p. 467.

decisione adottata entro quarantacinque giorni, decorsi i quali la mancata pronuncia equivale a rigetto. Laddove, al contrario, l'assenza di qualsiasi forma di silenzio significativo all'interno dell'art. 110 del Codice privacy, che non a caso non fa riferimento ad una «autorizzazione» bensì alla «preventiva consultazione del Garante» resa ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento, faceva sì, fino alla recentissima modifica di cui diremo a breve, che i promotori degli studi non rientranti nella nozione di soggetti terzi, qualora intendessero procedere in assenza di consenso ai sensi del paragrafo 1 secondo periodo della disposizione, si trovassero costretti ad attendere i tempi di risposta del Garante con potenziali effetti impattanti sull'avvio dello studio⁵⁷. Nonostante, infatti, gli sforzi dell'Autorità di controllo nazionale, non si può negare che un termine anche soltanto, nella migliore ipotesi, di alcuni mesi di attesa possa essere significativo per la ricerca che evolve con inarrestabile rapidità⁵⁸. A questo si aggiunge il fatto, come già evidenziato, che solitamente con lo stesso provvedimento «autorizzativo», l'Autorità di controllo, anche nel fornire parere favorevole, è solita imporre il rispetto di condizioni a cui non è sempre agevole adeguarsi, così che spesso si assiste ad un ulteriore prolungamento dei tempi di attesa per l'attivazione della ricerca.

Infine, come anticipato, l'ultimo comma dell'art. 110-*bis* del Codice *Privacy* introduce una deroga per il riutilizzo a fini di ricerca dei dati personali raccolti per l'attività clinica da parte degli IRCCS, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale della loro attività di assistenza sanitaria rispetto alla ricerca⁵⁹. Anche la formulazione di questa disposizione ha dato adito a perplessità⁶⁰, tanto che il Ga-

⁵⁷ Al riguardo, se non bastasse ricordare che, in generale, la legge n. 241/1990, all'art. 20, stabilisce che il silenzio assenso non opera nei casi in cui la normativa euro-unitaria impone l'adozione di provvedimenti amministrativi formali, ricordiamo anche che, con norma speciale, lo stesso Garante nella Deliberazione del 4 aprile 2019 – Regolamento n. 2/2019, concernente l'individuazione dei termini e delle unità organizzative responsabili dei procedimenti amministrativi, doc. web 9107640, chiarisce, all'interno della Tabella n. 2 riepilogativa dei termini previsti nel codice in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. 39 giugno 2003, n. 196), che il Parere reso a seguito di consultazione ai sensi dell'art. 110, co. 1, del Codice *privacy* viene reso nei tempi previsti dall'art. 36 GDPR, ovvero otto settimane dalla ricezione della richiesta, prorogabile di ulteriori sei settimane, senza tralasciare che la decorrenza dei termini può essere sospesa fino all'ottenimento da parte dell'autorità di controllo delle informazioni richieste ai fini della consultazione.

⁵⁸ Sul preventivo esame del Garante come fattore di «ostacolo, quanto meno temporale, alla circolazione dei dati per finalità scientifica» v. G. FINOCCHIARO, *Digitalizzazione della sanità e protezione dei dati personali*, in G. CERRINA FERONI (a cura di), *Il ruolo del Garante per la protezione dei dati personali*, Bologna, 2023, p. 121, che sollecita il legislatore ad universalizzare quanto previsto per gli IRCCS.

⁵⁹ Ampiamente sul tema G. FINOCCHIARO-L. GRECO, *Trattamento di dati sanitari per la ricerca scientifica: nuove prospettive*, in *Diritto, Mercato, Tecnologia*, 22 febbraio 2024, p. 11 ss.

⁶⁰ Tanto che, per le difficoltà interpretative che la caratterizzano, la norma non risulta essere mai stata concretamente applicata, come rilevano G. M. RICCIO-G. SCORZA-E. BELISARIO, *GDPR e normativa privacy*, cit., p. 894, i quali aggiungono che «la disposizione, per le sue caratteristiche, impone al-

rante con un recente intervento⁶¹ ha sentito l'esigenza di chiarire la portata derogatoria della disciplina specificando che gli IRCCS possono fondare i trattamenti su (i) il consenso degli interessati, ai sensi degli artt. 6, par. 1, lett. a) e 9, par. 2, lett. a) del Regolamento o, in alternativa, su (ii) l'art. 110-*bis*, co. 4, del Codice. Detta disposizione, che trova applicazione in relazione ad ogni tipo di ricerca medica, biomedica, epidemiologica, prospettiva e retrospettiva, promossa da tali Istituti, costituisce proprio una di quelle disposizioni di legge, che si inseriscono nello spazio di normazione lasciato agli Stati membri, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. j), del Regolamento, alle quali fa riferimento l'art. 11 (co. 1, primo periodo) del Codice.

3.4. Il possibile ruolo delle cooperative a servizio della ricerca in medicina.

In questo, piuttosto intricato, quadro normativo, peraltro, come diremo a breve, destinato ad arricchirsi per via di alcuni recentissimi e altri imminenti interventi del legislatore, crediamo che possano rivestire un ruolo rilevante tanto organizzazioni per l'altruismo dei dati, strutturate secondo il modello cooperativo, ove siano in ballo esclusivamente obiettivi di interesse generale, quanto le cooperative di dati in senso proprio, per come introdotte dal DGA, quali soggetti fornitori di servizi di intermediazione, laddove attraverso la ricerca si persegua (anche) uno scopo commerciale.

Occorre, tuttavia, precisare che, se esempi di cooperative di dati nel campo della salute già si conoscono⁶², la costituzione di società di questo tipo richiede il rispetto di oneri e condizioni ulteriori e maggiormente restrittivi, qualora esse intendano operare nelle due forme testé richiamate.

Per quanto riguarda i fornitori di servizi di intermediazione, infatti, il Regolamento sulla *governance* dei dati prevede che essi debbano rispettare, tra gli altri requisiti, anche quello di agire nell'interesse superiore degli interessati ovvero di fa-

l'esegeta un'interpretazione *a contrario* per la deduzione, seppur con talune difficoltà, delle fattispecie da essa potenzialmente regolate». Una conferma sembra provenire dal Garante, che nell'esentare gli IRCCS dalla richiesta di consenso per il trattamento dei dati personali – anche relativi alla salute – nell'ambito delle ricerche mediche relative al Covid-19, ha di recente chiarito che questi Istituti, allorché trattano dati personali nell'ambito delle ricerche mediche finanziate dal Ministero, non devono sottostare agli adempimenti previsti dall'art. 110 del Codice, quando risultano beneficiari dei fondi (banditi dal ministero), nell'ambito delle ricerche finalizzate al contrasto della pandemia, in quanto ineriscono alle funzioni di rilevante interesse pubblico attribuite, senza tuttavia fare alcun riferimento alla deroga di cui al comma 4 dell'art. 110-*bis* del Codice privacy (così le FAQ sul Coronavirus dedicate al trattamento dei dati nel contesto delle sperimentazioni cliniche, pubblicate sul sito web dell'Authority).

⁶¹ GPDP, *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*, in <https://www.garanteprivacy.it/temi/sanita-e-ricerca-scientifica/irccs>.

⁶² Ne sono un esempio, tra le altre, Savvy Cooperative (<https://www.savvy.coop/about-us>); Cooperativa MIDATA (<https://www.midata.coop/it/homepage/>); Salus Coop (<https://www.salus.coop/>); PolyPoly.Health (<https://polypolyhealth.com/>).

cilitare l'esercizio dei loro diritti, in particolare informandoli e, se opportuno, fornendo loro consulenza in maniera concisa, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile sugli utilizzi dei dati previsti da parte degli utenti nonché sui termini e le condizioni standard cui sono subordinati tali utilizzi, prima che gli interessati forniscano il loro consenso. Inoltre, tali servizi sono sottoposti ad un obbligo di notifica ai sensi dell'art. 11 DGA all'Autorità competente per i servizi di intermediazione dei dati, cui spettano, ai sensi dell'art. 14 DGA, compiti di monitoraggio, controllo e verifica circa il rispetto dei requisiti prescritti dal regolamento.

Analogamente, anche le organizzazioni per l'altruismo dei dati che, tra le altre cose, devono offrire strumenti per ottenere o revocare il consenso degli interessati, occorre siano registrate presso l'Autorità competente, cui spettano funzioni di vigilanza.

In entrambi i casi, perciò, l'acquisizione dei dati tramite tali enti potrebbe essere garanzia di maggior protezione dell'interessato, anche grazie ad una vigilanza che, per gli enti costituiti in forma cooperativa, andrebbe ad aggiungersi alla revisione biennale o annuale svolta dalle centrali cooperative o dal Ministero delle Imprese e del *made in Italy*, nonché alle eventuali ispezioni straordinarie spettanti a quest'ultimo, ai sensi del d.lgs. n. 220/2002, ulteriormente volte a garantire il rispetto dei requisiti mutualistici.

Non solo, ma, per quanto riguarda gli organismi di altruismo, essi potranno avvalersi del *modulo europeo di consenso all'altruismo dei dati* che – consentendo la personalizzazione in funzione di settori specifici e finalità diverse e garantendo che gli interessati possano dare e revocare il proprio consenso a una specifica operazione di trattamento dei dati conformemente alle prescrizioni di cui al Reg. (UE) 2016/679 – potrà rappresentare uno strumento di grande utilità per facilitare gli obiettivi della ricerca. Tali enti potrebbero, dunque, essere determinanti nel favorire da un lato l'acquisizione di un consenso maggiormente libero in quanto più informato e dall'altro nel garantire una base giuridica al trattamento che, anche attraverso il ricorso a modelli europei, potrà essere acquisita in tempi più celeri.

Sotto altro ma correlato profilo, poi, a nostro avviso, le cooperative potrebbero fornire un prezioso contributo. Si tratta dell'acquisizione del consenso nelle ipotesi prese in esame dal *considerando* n. 33 del GDPR⁶³, che, facendo riferimento ai casi in cui gli obiettivi della ricerca non siano già chiari e predeterminabili dall'inizio, caso non infrequente se si pon mente alla circostanza che assai spesso oggi sono i dati a guidare questa attività e non viceversa⁶⁴, stabilisce che «dovrebbe essere con-

⁶³ Ai sensi del quale «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».

⁶⁴ Lo rilevano G. FINOCCHIARO-L. GRECO, *Trattamento di dati sanitari per la ricerca scientifica: nuove prospettive*, loc. cit.

sentito 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». Laddove, come ha precisato l'EDPB nel *Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research adopted on 2 February 2021*, quando non è possibile specificare appieno le finalità della ricerca, il titolare del trattamento deve cercare altri modi per garantire il rispetto dell'essenza dei requisiti del consenso, ad esempio permettendo agli interessati di acconsentire a una finalità di ricerca in termini più generali e a fasi specifiche di un progetto di ricerca che si sa già sin dall'inizio avranno luogo. Mano a mano che la ricerca avanza, sarà quindi possibile ottenere il consenso per le fasi successive del progetto prima dell'inizio della fase corrispondente in quanto la mancanza di specificazione della finalità può essere compensata dalla fornitura periodica, da parte del titolare del trattamento, di informazioni sullo sviluppo della finalità durante l'avanzamento del progetto di ricerca, in maniera tale che, nel tempo, il consenso sia il più specifico possibile⁶⁵. Ma se è vero che questa procedura rende assai difficile la gestione dell'attività e tende a scoraggiare chi intenda intraprenderla⁶⁶, l'esistenza di un soggetto collettivo, che si ponga come unico interlocutore dei ricercatori e che possa avere un continuo contatto, grazie al rapporto mutualistico, con l'interessato per renderlo gradualmente edotto dei progressi della sperimentazione, potrebbe rivelarsi un elemento di semplificazione assai utile.

In conclusione, dunque, per tutte quelle situazioni in cui il consenso rappresenta la base giuridica del trattamento per il riutilizzo dei dati per fini di ricerca, le cooperative, sia come enti con vocazione commerciale sia come enti a finalità di interesse generale con esclusivo interesse mutualistico – e ancor di più se, alla luce delle considerazioni svolte nel secondo paragrafo di questo scritto, dotate di potere di rappresentanza dei propri membri – potranno essere i luoghi di eccellenza per la formazione del consenso dell'interessato. Così che, riprendendo quando detto all'inizio delle presenti note, esse potrebbero rappresentare proprio per i casi più delicati come quelli che coinvolgono interessati particolarmente vulnerabili, quali i pazienti che collaborano ad una ricerca in ambito medico, le sedi per esprimere un consenso (più informato e pertanto) protetto, in quanto luoghi privilegiati per la piena formazione della volontà (negoziata) dell'interessato da esse rappresentato.

⁶⁵ In questo senso si esprime il documento citato nel testo, par. 25 ss.

⁶⁶ Secondo quanto affermano G. FINOCCHIARO-L. GRECO, *Trattamento di dati sanitari per la ricerca scientifica: nuove prospettive*, cit., p. 6.

4. Verso nuovi scenari.

Il tema del trattamento dei dati per finalità di ricerca medica è oggetto proprio in questo momento storico di modifiche normative, potenzialmente rivoluzionarie, in quanto in grado di aprire scenari completamente diversi, nei quali, comunque, a nostro avviso rimane sempre importante, seppure evidentemente soggetto ad una parallela evoluzione, il ruolo delle cooperative.

Analizziamo distintamente le due principali novità, la prima delle quali già approvata, assai di recente, a livello nazionale e la seconda in corso di approvazione nel contesto unionale.

(A) Il legislatore nazionale, in tempi a noi prossimi, ha percepito l'esigenza di un intervento volto a eliminare le barriere alla ricerca che esso stesso ha contribuito a creare, sulle quali ci siamo trattenuti in precedenza, così che, con la legge di conversione del decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, recante ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), si è introdotta una modifica dell'art. 110 del Codice *privacy*, prescrivendo che, nei casi in cui è ammesso il trattamento di dati personali relativi alla salute a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico senza il consenso dell'interessato, in luogo della sottoposizione del programma di ricerca alla preventiva consultazione del Garante, si possa procedere osservando le garanzie che la stessa Autorità individua.

A ben vedere, però, con tale intervento, che indubbiamente ha una portata semplificatrice, il legislatore non ha modificato la base giuridica legittimante il trattamento, che rimarrebbe di norma il consenso, ma ha solo previsto che, nel caso di cui ci si possa avvalere della deroga di cui al secondo periodo del primo comma⁶⁷, il titolare del trattamento, fermi restando gli obblighi di adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato e di acquisire il motivato parere favorevole del Comitato etico, non debba più attendere la preventiva "autorizzazione" del Garante ai sensi dell'art. 36 del Regolamento, con gli oneri che, secondo quanto abbiamo già evidenziato, ciò comportava, ma possa procedere nell'osservanza delle garanzie *de quibus*. Senza, in ogni caso, che venga meno l'onere del titolare di dimostrare l'impossibilità o l'oggettiva difficoltà o il pregiudizio per la ricerca all'acquisizione del consenso.

Proprio sulla scia di quest'ultima considerazione, il Garante è tempestivamente intervenuto con il provvedimento rubricato *Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice* del 9 maggio 2024⁶⁸. Con esso, l'Autorità, da un lato, ha individuato le prime garanzie da adottare per il trattamento dei dati personali a scopo di ricerca medica, bio-

⁶⁷ Ovvero, come abbiamo visto, quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca.

⁶⁸ Doc. web n. 10016146.

medica ed epidemiologica, mentre, dall'altro, ha promosso l'adozione di nuove Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, ai sensi degli artt. 2-*quater* e 106 del Codice *privacy*.

Ora, rispetto al primo dei due punti di cui sopra, che ha evidenti ricadute dirette sul tema di cui ci andiamo occupando, vale la pena sottolineare come il Garante abbia individuato una serie di assai rigide garanzie da adottare per il trattamento dei dati personali riferiti a pazienti deceduti o non contattabili, che si traducono nella verifica della sussistenza di specifici motivi di carattere etico od organizzativo. In particolare, se nei primi rientrano quelli riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione, tra i secondi troviamo quelli rinvenibili nel caso in cui la mancata raccolta dei dati riferiti al numero di interessati che non è possibile contattare, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende arruolare nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative in termini di qualità dei risultati della ricerca stessa in ragione dei criteri di inclusione previsti dallo studio, delle modalità di arruolamento, della numerosità statistica del campione prescelto, del periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati sono stati raccolti.

Più nel dettaglio, sulla base delle indicazioni fornite dal Garante, i motivi di impossibilità organizzativa concernono sia quelli derivanti dalla circostanza, da considerarsi ad avviso dell'Autorità di controllo del tutto residuale, che contattare gli interessati implicherebbe uno sforzo sproporzionato per la elevata numerosità del campione, sia quelli derivanti dalla circostanza, alternativa alla precedente, che all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli⁶⁹, ciò si riveli impossibile. In tali casi, il titolare del trattamento deve comunque accuratamente motivare e documentare, nel progetto di ricerca, la sussistenza delle ragioni etiche od organizzative per le quali informare gli interessati – e quindi acquisire il consenso – non risulta possibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, eventualmente documentando altresì gli sforzi profusi per tentare di contattarli.

In ogni caso, il provvedimento prescrive altresì che i titolari del trattamento di dati riferiti a soggetti deceduti o non contattabili devono svolgere e pubblicare la valutazione di impatto, ai sensi dell'art. 35 del Regolamento, dandone comunicazione al Garante.

In sintesi, dunque: *a)* la circostanza per cui contattare gli interessati implicherebbe uno sforzo sproporzionato viene qualificata come residuale; *b)* la mancata acquisizione del consenso è sottoposta ad un severo onere motivazionale; *c)* l'impossibilità di contattare gli interessati deve essere documentata indicando gli sforzi ragionevolmente compiuti a tal fine; *d)* l'assenza del consenso come base giuridica conduce automaticamente all'obbligo di redazione e pubblicizzazione della valutazione di impatto.

⁶⁹ Peraltro, al riguardo, l'Autorità si premura anche di introdurre alcuni concreti esempi di appropriati tentativi di contatto, come la verifica dello stato di esistenza in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente a suo tempo forniti nonché l'acquisizione di dati di contatto pubblicamente accessibili.

Sennonché, cumulando tutte queste garanzie che l'Autorità ha ritenuto di introdurre con l'atto *de quo*, ci sembra si debba concludere che vengono di fatto vanificati gli obiettivi della riforma, di modo che l'intervento del legislatore, per quanto apprezzabile, non appare ancora risolutivo del problema più volte emerso nel corso della nostra indagine. Infatti, sebbene la nuova previsione permetta di ridurre i tempi di attesa per l'avvio della sperimentazione, l'intervento del Garante sembra averne paralizzato la portata più innovativa, senza contare che, con la stessa novella, non si è proceduto, come sarebbe stato invece auspicabile, a rivedere alla radice il sistema consenso-centrico e individuare, per le attività di ricerca medica di interesse generale, una differente base giuridica, facendo ricorso a soluzioni alternative, come per esempio, in aderenza al *considerando* n. 50 del GDPR, quella di riconoscere per via legislativa nella ricerca medica un compito di interesse pubblico, la cui esecuzione potrebbe rendere possibile l'ulteriore trattamento (ovvero il *secondary use*), con la precisazione da parte del diritto nazionale delle finalità e i compiti per i quali esso è considerato lecito e compatibile⁷⁰.

(B) Proprio la formulazione dell'art. 110 del Codice *privacy*, su cui ci siamo intrattenuti e che, pure nella nuova versione, non sembra risolutiva, induce a rimarcare come il quadro normativo nazionale sopra descritto contribuisca anche a delineare una disomogeneità di attuazione e interpretazione, *in parte qua*, del GDPR da parte degli Stati membri⁷¹, che crea notevoli incertezze giuridiche e conseguenti ostacoli all'uso secondario dei dati sanitari, come del resto sembrano ammettere le stesse Istituzioni europee. Lo si evince chiaramente dal quadro emerso nella *Valutazione delle norme degli Stati membri dell'UE sui dati sanitari alla luce dell'RGPD*⁷², in cui si rileva una disarmonica applicazione della disciplina europea relativa ai dati sanitari, partendo proprio dalla constatazione che l'uso di disposizioni di specificazione facoltative ai sensi del GDPR a livello nazionale ha creato frammentazione

⁷⁰ La necessità di una riforma normativa è stata sostenuta con forza anche da G. FINOCCHIARO, *Digitalizzazione della sanità e protezione dei dati personali*, cit., p. 122 ss., che ipotizza altre possibili alternative quali un'informazione di carattere generale con possibilità di *opt-out* per l'interessato, laddove il trattamento di dati pseudonimizzati avvenga seguendo standard condivisi in sede scientifica, ovvero la previsione di un consenso di carattere generale sulla falsariga di quanto previsto nel *considerando* n. 33.

⁷¹ Interessante sul punto l'analisi di F. DI TANO, *Protezione dei dati personali e ricerca scientifica: un rapporto controverso ma necessario*, cit., p. 89, in cui l'A. evidenzia come Spagna, Germania e Danimarca siano diversamente intervenute in materia. Talvolta considerando lecito il riutilizzo dei dati personali per scopi di ricerca quando, ottenuto il consenso per una determinata finalità i dati siano utilizzati per finalità o ambiti di ricerca attinenti all'area di quella originaria (Spagna); talaltra riconoscendo lecito il trattamento di categorie particolari di dati personali per finalità di ricerca anche senza consenso, se il trattamento è necessario per tali finalità e gli interessi del titolare al trattamento prevalgono sostanzialmente rispetto a quelli dell'interessato (Germania); talaltra ancora ammettendo il trattamento dei dati personali per finalità di ricerca senza il consenso dell'interessato (Danimarca).

⁷² COMMISSIONE EUROPEA, *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of the GDPR*, Bruxelles, 12 febbraio 2021.

e difficoltà nell'accesso ai dati sanitari elettronici con ripercussioni sulla possibilità per ricercatori, responsabili delle politiche e regolatori di eseguire i loro compiti e le loro attività.

Per tale motivo, in sede unionale è stata presentata una proposta di *Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari*⁷³, che si pone l'obiettivo di integrare il DGA al fine di fornire norme più specifiche per questo settore e di armonizzare le legislazioni nazionali. Onde raggiungere tale obiettivo, il *considerando* n. 37 del testo approvato dal Parlamento europeo in prima lettura il 24 aprile 2024, inibisce agli Stati membri la possibilità di mantenere o adottare forme di legislazione speciali e differenziate ai sensi dell'art. 9, par. 4, del GDPR con riguardo al trattamento di dati genetici, biometrici o relativi alla salute, salvo nelle ipotesi previste dall'art. 33, par. 5, del medesimo atto, che fa riferimento ai dati genetici, epigenomici e genomici umani, agli altri dati molecolari umani quali quelli proteomici, trascrittomici, metabolomici, lipidomici e altri dati omici, ai dati provenienti da applicazioni per il benessere nonché ai dati sanitari provenienti da biobanche e banche dati associate.

Nel merito della disciplina uniforme che l'EHDS introdurrebbe, troviamo anche la revisione della base giuridica del trattamento dei dati sanitari elettronici personali⁷⁴. In un'ottica di miglior temperamento degli interessi in gioco, infatti, l'atto normativo si autoqualifica, ai sensi del già richiamato art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR, quale previsione di diritto dell'Unione in grado di fungere da base giuridica legittimante il trattamento per finalità di ricerca. In tal modo, i dati *de quibus* potrebbero essere riutilizzati per finalità specifiche e determinate dal testo normativo senza la necessità di passare per il consenso dell'interessato (ovvero in assenza di una forma di *opt-in*), bensì riconoscendo eventualmente una forma di opposizione al trattamento tramite un successivo *opt-out*. Sul punto, infatti, il testo ad oggi disponibile modifica la proposta originaria della Commissione introducendo, tra le altre cose, non un consenso preventivo ma appunto il diritto di opposizione, che prevede la possibilità degli Stati membri di consentire ai pazienti di rinunciare all'uso dei loro dati sanitari elettronici sia da parte di un professionista sanitario per uso primario che per un ulteriore uso secondario, salvo che per scopi di interesse pubblico, elaborazione delle politiche, statistiche e scopi di ricerca nell'interesse pubblico. La svolta sarebbe radicale, giacché quest'ultima direzione intrapresa dal legislatore eurounitario permetterebbe di superare, almeno nell'ambito della ricerca medica, la prospettiva consenso-centrica, facendo pendere l'ago della bilancia più

⁷³ Nel seguito indicato anche semplicemente con l'acronimo inglese EHDS. Per la versione adottata in prima lettura si veda PARLAMENTO EUROPEO, *Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 24 aprile 2024 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari*, Bruxelles, 24 aprile 2024, COD(2022)0140.

⁷⁴ Definiti dall'art. 2, par. 2, lett. a) della proposta della Commissione come «i dati relativi alla salute e i dati genetici quali definiti nel regolamento (UE) 2016/679, nonché i dati relativi a determinanti della salute o i dati trattati nell'ambito della prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che sono trattati in formato elettronico».

nella direzione del riutilizzo dei dati che in quella dell'autodeterminazione e imponendo anche al legislatore nazionale una profonda revisione degli artt. 110 e 110-*bis* del Codice più volte richiamati.

Nemmeno questi scenari in divenire, ad ogni modo, comporterebbero il venir meno dell'importanza che le cooperative potrebbero avere nel contesto che stiamo analizzando, di modo che il discorso sin qui svolto mantiene, a nostro avviso, tutta la propria validità. Non solo, infatti, permangono non irrilevanti eccezioni in cui il consenso continua a rappresentare la base giuridica del trattamento *rebus sic stantibus*, ma esse non verrebbero meno neppure successivamente all'eventuale adozione dell'EHDS (nonché al necessario intervento nazionale di coordinamento), ipotizzando che il testo finale non si discosti da quello in discussione.

Per quanto riguarda la prima ipotesi, il problema del consenso – e quindi l'utilità delle cooperative a tal fine – pure dopo l'ultima novella cui si è fatto cenno continua a riguardare: *a*) i trattamenti realizzati ai sensi dell'art. 110 da strutture anche pubbliche che non trovano il loro fondamento nella legge ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. *j*), del GDPR, o ai sensi dell'art. 12-*bis* del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 ed i trattamenti di dati personali per finalità di ricerca medica realizzati da enti privati per finalità commerciali e che, quindi, non sono soggetti alla deroga prevista dall'art. 110; *b*) i trattamenti relativi a studi prospettici e quindi non retrospettivi e tutti i trattamenti per cui non sarà possibile dimostrare – ai sensi dell'art. 110, co. 1, secondo periodo – l'impossibilità di acquisire il consenso; *c*) i trattamenti ulteriori realizzati ai sensi dell'art. 110-*bis* da parte di soggetti terzi qualora non sia possibile rientrare nelle esenzioni previste dalla disposizione.

Nella seconda ipotesi prospettata, ovvero l'adozione dell'EHDS, il consenso rimarrebbe – e nuovamente, con esso, l'importanza del ruolo degli enti di cui abbiamo trattato – quanto meno per i trattamenti dei dati sanitari *non elettronici* nonché per i trattamenti per cui lo stesso Regolamento prevede la possibilità degli Stati membri di introdurre misure aggiuntive, nei casi sopra elencati. I quali – è bene evidenziarlo – non sono certo irrilevanti, vuoi, sotto il profilo qualitativo, per la delicatezza della tipologia di dati in questione (come quelli genetici), vuoi, sotto il profilo quantitativo, per il ricorrere della fattispecie (si pensi ai dati provenienti dalle applicazioni per il benessere).

In conclusione, crediamo dunque si possa confermare che il caso della ricerca in ambito sanitario costituisca oggi, così come continuerà a farlo in futuro, un esempio paradigmatico di come si possa (e si debba, se si vuole prendere sul serio il diritto alla protezione dei dati personali) introdurre un meccanismo di tutela collettiva per l'interessato in grado di non far evaporare l'autodeterminazione informativa in una società sempre più basata sulla circolazione e condivisione dei dati.