

LE RICERCHE SCIENTIFICHE DURANTE L'EMERGENZA SANITARIA (IL COVID-19). QUALE BASE GIURIDICA PER L'ARRUOLAMENTO DEI PAZIENTI?

Luigi Rufo*

*** 21 marzo 2020 ***

1. Introduzione: l'evoluzione del concetto di “salute” in Italia

Note sono le parole di Cammeo, che nei primi anni del secolo scorso, identificava il diritto alla salute come *“il fine pubblico della sanità nell'interesse dello Stato ad avere una popolazione sana e numerosa, poiché la sanità e il numero della popolazione è un presupposto necessario della potenza dello Stato”*. (F. Cammeo, C. Vitta, *Sanità Pubblica*, in V.E. Orlando (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo italiano*, IV, 2° parte, Milano, 1905, 213).

La tutela della salute era infatti, in quel periodo, concepita in senso assai riduttivo, in quanto era il singolo individuo a doversi preoccupare della propria salute, intesa come assenza di malattie capaci di arrecare danni al proprio fisico.

Il diritto alla salute ha successivamente trovato, in epoca repubblicana, pieno riconoscimento nell'art. 32 della Costituzione e nelle sue declinazioni pratiche più rilevanti, tanto quale diritto dell'individuo che come interesse della collettività. Tra queste, l'istituzione negli anni '70 del Servizio Sanitario Nazionale e il riconoscimento, nella giurisprudenza costituzionale, del danno biologico quale risultato interpretativo della rilettura dell'art. 2043 c.c. alla luce dell'art. 32 (Cost. Corte Cost., Sent. n. 184/86, sul solco di un indirizzo interpretativo già tracciato dalla precedente Sent. n. 88/79). Il processo di consolidamento di tale diritto nel nostro ordinamento ne ha indubbiamente incrementato anche la centralità nell'azione politico-amministrativa. (v. M. Luciani, *Brevi note sul diritto alla salute nella recente giurisprudenza costituzionale*, in L. Chieffi (a cura di), *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, Torino 2003, pp. 63-71).

Oggi, grazie alla ricerca scientifica e all'applicazione delle nuove tecnologie nell'ambito della sanità, è interessante notare come lo stesso diritto alla salute, tutelato dalla nostra Costituzione

* Assegnista di ricerca presso l'Università di Pisa. Membro della segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico Pediatrico della Regione Toscana. Mail: luigiruf@gmail.com. Il contributo è stato accettato per la pubblicazione nell'ambito della call *Diritto, diritti ed emergenza ai tempi del Coronavirus*, su *BioLaw Journal – Rivista di BioDritto*.

(art. 32) e dalla giurisprudenza della Corte costituzionale (v. Corte Costituzionale 12 luglio 1979, n. 88).

Muovendo da tali premesse, è significativo menzionare anche un passaggio della recente sentenza n. 7 del 2016, del Consiglio di Stato in Adunanza Plenaria, che, proseguendo in un consolidato filone giurisprudenziale, afferma che nella gestione di alcuni pubblici servizi da parte dello Stato «quali, ad esempio, la sanità [...], il cittadino resta titolare di diritti costituzionalmente garantiti». Diversamente si rischierebbe di produrre un'illegitima compressione di un diritto soggettivo riconosciuto come “assoluto”.

Tuttavia, oggi, alla centrale attenzione verso la tutela della salute fanno da contraltare le disponibilità economiche pubbliche, sempre più a stento bastevoli, e l'assenza nel nostro ordinamento di adeguati presidi atti ad assicurarla in contesti di emergenza sanitaria quale è quello in corso, anche a causa di una più complessiva carenza di disciplina costituzionale delle situazioni di emergenza, ben evidenziata da Ceccanti, (S. Ceccanti, [Verso una regolamentazione degli stati di emergenza per il Parlamento: proposte a regime e possibili anticipazioni immediate, in Diritto, diritti ed emergenza ai tempi del Coronavirus](#), in *BioLaw Journal*, in corso di pubblicazione), che ci conduce a interrogarci su quali siano gli “indicatori” (in termini di tutela, semplicità e concretezza) da adottare quali parametri di intervento in caso di emergenza sanitaria e su quale sia l'impatto della “gestione emergenziale” del diritto alla salute in rapporto alle norme giuridiche alle procedure organizzative già vigenti per i tempi “ordinari”. In quest'ottica ci si propone di analizzare, qui di seguito, il difficile ruolo del diritto alla riservatezza nel settore della ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, nel caso in cui si trovi a dover fronteggiare un'emergenza sanitaria nazionale.

2. La ricerca scientifica in ambito sanitario: una questione di etica e di privacy

Come premessa iniziale si sottolinea che una ricerca scientifica affonda le sue radici nel rispetto del rigore metodologico, sulla valutazione e selezione delle fonti, sull'analisi del contesto, sull'individuazione e scelta del campione, sull'interpretazione critica e non pregiudiziale dei dati e da ultimo sulla responsabilità nella comunicazione dei risultati ai portatori di interesse.

Tali aspetti, così, oltre a qualificare la metodologia e il suo valore scientifico, costituiscono regole di *soft law*, ossia norme prive di “efficacia vincolante”, tra cui codici morali e linee guida, ma tanto autorevoli da condizionare anche la normativa legale che è d'indirizzo per le attività svolte o da svolgere.

In particolare, l'eticità di una ricerca scientifica in ambito sanitario è stabilita tramite un principio sancito dalla Dichiarazione di Helsinki, nella quale si afferma che: «La ricerca medica che coinvolge soggetti umani può essere condotta solo se l'importanza degli obiettivi supera i rischi e gli oneri a carico dei soggetti di ricerca» (v. World Medical Association, *Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects*. 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013).

Obiettivi che, a parere di chi scrive, devono certamente tradursi non soltanto in benefici personali per il soggetto della ricerca, ma anche in risultati utili per la collettività, ossia per il miglioramento delle best practices sanitarie di diagnosi e cura.

E così, nella prassi oramai consolidata e nel pieno rispetto dei principi del [Belmont Report](#), uno studio, per essere etico, deve soddisfare sette requisiti fondamentali: valore scientifico e sociale, validità scientifica, giustizia nella selezione dei soggetti, rapporto favorevole tra rischi e benefici, revisione indipendente, consenso informato, rispetto dei soggetti.

Requisiti che non hanno una perfetta e ben delineata gerarchia tra loro, ma si ritiene che essi debbano essere tenuti in considerazione cronologicamente secondo il loro intervento nelle varie fasi di svolgimento di uno studio, dall'ideazione sino alla sua conclusione.

Il requisito che pone a volte maggiori incertezze è l'ottenimento del consenso informato da parte dei soggetti arruolati, dal momento che un eventuale rifiuto dei potenziali partecipanti può comportare la conseguenza di restringere eccessivamente il campione, rendendolo inservibile per gli scopi dello studio.

Infatti, visto che gli studi si basano su dati, rilevati *ad hoc*, su base volontaria, su esseri umani o già disponibili in cartelle cliniche (ottenuti quindi per altro scopo), diventa predominante la necessità di acquisire il consenso alla partecipazione alla ricerca, al fine di permettere ai soggetti interessati di esprimere una libera e ponderata decisione prima di sottoporsi ad uno specifico trattamento sanitario e alla diretta gestione del completo *set* informativo sulla loro salute.

Tutto ciò è possibile anche grazie al Regolamento EU n. 679 del 2016 (d'ora in avanti GDPR) e al mutamento della nozione di privacy, dal generico “diritto passivo” di essere lasciati soli al “diritto attivo” dell'interessato di controllare l'uso e la circolazione dei propri dati personali.

In tal contesto il GDPR compie un ruolo rilevante anche perché - pur non dando una definizione specifica - al Considerando 159 permette di identificare un concetto di “ricerca scientifica”, con un confine molto ampio, nel quale fa rientrare anche i dati personali trattati per il compimento di «studi svolti nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica».

Parafando quanto appena detto, il ruolo della ricerca scientifica è certamente centrale nell'ambito sanitario essendo in grado – anche per il raggiungimento dell'interesse collettivo - di fornire conoscenze che possono a loro volta «migliorare la qualità della vita di un certo numero di persone e migliorare l'efficienza dei servizi sociali» (v. EDPS, *A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, 6 gennaio 2020).

Ma bisogna fare attenzione, nella fase di arruolamento in uno studio clinico, a non confondere il “consenso privacy” con il “consenso informato”.

Invero, mentre il primo trae origine dal GDPR e riguarda la “testimonianza” che il soggetto interessato ha liberamente acconsentito al trattamento dei suoi dati personali e sul suo stato di salute, dopo ovviamente aver preso consapevolezza dell'informativa privacy ai sensi dell'art. 13 del GDPR, il secondo è regolato dalla legge 22 dicembre 2017, n. 219 e prevede il diritto ad ogni persona «di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico».

Pertanto, si può ben comprendere come la procedura di arruolamento negli studi è rigidamente regolamentata dal consenso informato sia al fine di proteggere i partecipanti, sia per assicurare la validità dello studio clinico.

Detto ciò, diventa doverosa la ricerca di un punto di bilanciamento tra tutela della vita e della salute pubblica e la tutela di alcuni diritti di libertà individuale, tra i quali rientra anche la protezione della propria riservatezza.

3. Privacy e ricerca scientifica: il bilanciamento nelle emergenze (il caso covid-19)

Come è noto, la grande emergenza per il contenimento e il contrasto alla grave pandemia del Covid-19 ha condotto nel nostro paese ad una copiosa produzione di norme emergenziali, quasi tutte successive al suo insorgere, che ovviamente hanno interessato direttamente anche la riservatezza dei cittadini coinvolti dal contagio.

E così, dal momento che la pandemia rappresenta, secondo l'autorevole giudizio dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, «la più temuta emergenza potenziale di livello internazionale nel campo della salute pubblica», diventa importante poter disporre di informazioni genuine e attendibili provenienti dai dati dei tamponi, delle pregresse patologie avute dai soggetti contagiati, dei luoghi visitati nell'ultimo periodo.

Pertanto, ci si pone il quesito: «è possibile utilizzare questi dati anche per una finalità di ricerca scientifica sanitaria? Se sì, quale sono i presupposti di legittimità?».

Ebbene, salvo che «la ricerca sia effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea», si ritiene che per le ricerche scientifiche che rientrano in un preciso protocollo di studio, come per giunta quelle che potrebbero essere condotte sul Covid-19, vada raccolto sempre un valido consenso informato (v. *Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale sui principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani*).

Anche se, al fine di poter rispondere compiutamente e senza imprecisioni a questa domanda, occorre distinguere se ci si trovi in presenza di soggetto cosciente o incosciente. Infatti, mentre lo *stato di coscienza* è la condizione in cui la persona interagisce con consapevolezza e integralmente con l'ambiente che lo circonda, per contro nello *stato di incoscienza* questa condizione viene a mancare.

Proprio con riguardo a ciò, è opportuno citare anche l'art. 110 del Codice privacy (come modificato dal D. Lgs. 101 del 2018) che, in tema di trattamento di dati personali per ricerca medica, biomedica e epidemiologica, dispone che «il consenso non è inoltre necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, [...]. In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e deve essere sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento».

Si può pertanto ritenere che uno studio, che sia o meno eseguito in un contesto storico emergenziale, potrà prendere avvio, non solo grazie ad un libero consenso di pazienti “capaci”, ma anche in presenza di soggetti interessati “incapaci” di ricevere idonea informativa e di prestare un valido consenso; salvo che lo studio «sia volto al miglioramento dello stato clinico in cui versa l'interessato» e il Titolare del trattamento si adoperi per ottenere il parere del comitato etico a livello territoriale e sottoponga il protocollo di studio a preventiva consultazione dell'Autorità Garante. Fermo restando che dovrà comunque essere resa

all'interessato, salvo non sia nel frattempo deceduto, l'informativa sul trattamento dei dati, non appena le condizioni di salute glielo consentano, anche al fine dell'esercizio dei diritti previsti dagli art. 15- 22 dal GDPR. (v. anche “*Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n. 9/2016)*”, Autorità Garante privacy).

In tale ambito va ad innestarsi, tuttavia, un ulteriore dibattito in seno alla comunità scientifica e a molti comitati etici territoriali, il quale verte, in particolare, sulla possibilità di prescindere dalla raccolta del consenso per l'arruolamento e la gestione di dati relativi alla salute con riferimento alle ricerche scientifiche che riguardino emergenze sanitarie epidemiologiche di forte impatto nazionale ed internazionale, come quella che si sta vivendo con il Covid-19.

Tale “eccezione”, sia pur meno garantista rispetto ad alcuni diritti legati alla libertà individuale dei soggetti contagiati, potrebbe rappresentare un'efficace strumento di semplificazione al fine di individuare, prevenire, curare la catena di trasmissione dell'epidemia, dal momento che «per salvare vite umane è necessario ridurre la trasmissione del virus». (v. *WHO Director-General's opening remarks at the Mission briefing on COVID-19 - 12 March 2020*”).

In tale prospettiva è utile richiamare *in primis* il considerando 46 del GDPR che “arricchisce” - ed aiuta a comprendere - la questione in analisi. In particolare, esso afferma che «Il trattamento di dati personali dovrebbe essere altresì considerato lecito quando è necessario per proteggere un interesse essenziale per la vita dell'interessato o di un'altra persona fisica. [...] Alcuni tipi di trattamento dei dati personali possono rispondere sia a rilevanti motivi di interesse pubblico sia agli interessi vitali dell'interessato, per esempio se il trattamento è necessario a fini umanitari, tra l'altro per tenere sotto controllo l'evoluzione di epidemie e la loro diffusione o in casi di emergenze umanitarie, in particolare in casi di catastrofi di origine naturale e umana».

Sembrerebbe pertanto, a prima vista che la realizzazione di studi sul Covid-19, data la rilevanza dell'emergenza di pandemia, possano trovare una loro condizione di legittimità nella previsione che «il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica», (*Art. 6, comma 1, lettera d) del GDPR*), senza a questo punto dover richiedere obbligatoriamente il consenso.

A sostegno di ciò, si deve rilevare che anche l'art. 9, comma 2, lettera i) - pur non rappresentando una base di legittimità - prevede che non si applichi il divieto a trattare “categorie particolari di dati” se «il trattamento è necessario per motivi d'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e

dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale».

Queste previsioni però non devono distogliere l'attenzione da una lettura attenta di altre disposizioni e dei principi sottostanti.

Infatti, all'interno di questa ricostruzione normativa, proprio con riferimento alla situazione della pandemia Covid-19, meritano di essere analizzati anche gli articoli 2-ter (*Base giuridica per il trattamento di dati personali effettuato per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri*) e 2-sexies (*Trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante*) del Codice privacy, richiamati anche dall'art. 14 del D.L. 9 marzo 2020, n. 14 che prevede nel nostro ordinamento specifiche misure in tema di trattamento dei dati personali, con efficacia fino al termine dell'attuale stato d'emergenza, (v. anche F.P. Micozzi, [*Le tecnologie, la protezione dei dati e l'emergenza coronavirus: rapporto tra il possibile e il legalmente consentito*](#), in *Diritto, diritti ed emergenza ai tempi del Coronavirus*, in *BioLaw Journal*, in corso di pubblicazione).

Ebbene, la particolarità di queste due norme sta proprio nel fatto che in esse viene specificato che «i trattamenti delle categorie particolari di dati sono ammessi qualora siano previsti dal diritto dell'Unione europea ovvero, nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o, “nei casi previsti dalla legge”, di regolamento», prevedendo anche che «tali fonti normative devono specificare i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili, il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato».

Allo luce di ciò, si ritiene che non sia possibile realizzare ricerche sul Covid-19 – o in generale compiere studi in contesti emergenziali - in deroga alle disposizioni sull'acquisizione del consenso informato, dal momento che i trattamenti connessi ad attività di ricerca nell'ambito clinico non possono assolutamente derivare da un obbligo legale. Essi infatti sono compiuti in funzione di appositi trattamenti a cui l'interessato partecipa volontariamente, in piena autodeterminazione, prestando un consenso esplicito (art. 6, comma 1, lettera *a*) del GDPR), valevole come garanzia alla tutela del diritto alla dignità umana e del diritto all'integrità della persona di cui agli articoli 1 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, che nell'ordinamento delle fonti è per giunta gerarchicamente sovraordinata.

Bisogna quindi agire, se si vogliono applicare basi giuridiche diverse dal consenso, nel rispetto del criterio di gradualità, valutando che le misure e gli strumenti normativi che si stanno applicando, siano giuridicamente congruenti. E leggendo il considerando 45 del GDPR è necessario precisare che non vi è prevista la necessità di un atto legislativo specifico per ogni singolo trattamento (ossia per ciascuno studio), ma è bastevole un atto legislativo che funga da base giuridica per tutti i trattamenti che si vorranno basare sull'esecuzione di compiti di interesse pubblico, nel qual caso senza dubbio si può far rientrare la pressante necessità sociale del contrasto alla diffusione di pandemie.

Ebbene, quanto sino a qui detto trova, nell'emergenza Covid-19, applicazione nella previsione dell'art. 17 del Decreto legge n.18 del 17 marzo 2020, c.d. "Cura Italia", recante *"Disposizioni urgenti materia di sperimentazione dei medicinali e dispositivi medici per l'emergenza epidemiologica da COVID"*.

Tale articolo dispone: «Limitatamente al periodo dello stato di emergenza, [...] ferme restando le disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali e dei dispositivi medici, al fine di migliorare la capacità di coordinamento e di analisi delle evidenze scientifiche disponibili, è affidata ad Aifa, la possibilità di accedere a tutti i dati degli studi sperimentali e degli usi compassionevoli», ossia la possibilità ex lege di trattare i dati delle sperimentazioni che riguardano esclusivamente gli studi sperimentali e gli usi compassionevoli dei medicinali per pazienti con Covid-19.

Norma giustappunto pensata ed emanata in un contesto emergenziale per la velocizzazione dell'iter amministrativo con riferimento alle sperimentazioni che riguardano l'uso terapeutico di medicinali, ovvero i protocolli clinici predefiniti e identici per tutti i pazienti ma utili al fine di adottare strumenti efficaci di contenimento del contagio.

In conclusione, si può certamente affermare che anche altre tipologie di studi, come ad esempio quelli osservazionali, potrebbero in caso d'urgenza contare sull'uso del decreto-legge, in grado di coniugare tempestività dell'adozione della misura e pieno rispetto della necessaria base di rango legislativo.

Va da sé, come nel caso del "Cura Italia", che la durata di tali interventi deve essere strettamente collegata al perdurare delle esigenze connesse alla gestione dell'emergenza, stante la loro eccezionalità

4. Conclusioni: bilanciare meglio che rinunciare

Nonostante tutto viene da chiedersi: ha senso in un contesto emergenziale “fare resistenza” rispetto a impostazioni meno tutelanti sul piano dei diritti individuali e confermare l’arruolamento ad uno studio solo dopo la firma del consenso?

Questo tipo di domanda “*reca in sé una trappola emotiva*”, dal momento che alcuni Paesi, attraverso la rinuncia dei cittadini di proprie libertà individuali sono riusciti a fermare o quanto meno a contenere l’epidemia (v. A. Del Ninno, *Il trattamento dei dati sanitari dei lavoratori all’epoca dell’emergenza COVID-19*, in www.dirittoegiustizia.it).

In realtà, a parere di chi scrive, non bisogna mai rinunciare alla tutela della propria autodeterminazione, perché ciò significherebbe rinunciare alle tutele che il nostro ordinamento, così come altri ordinamenti democratici, pongono a salvaguardia del rispetto della centralità della persona umana e del suo nucleo irriducibile di libertà rispetto alle prerogative, per loro tendenza a vocazione espansiva, dei poteri pubblici. Infatti, ritornando alla procedura di acquisizione del consenso informato, va rimarcato come essa contribuisca in modo significativo alla protezione dei pazienti durante la partecipazione a uno studio clinico, e il sol fatto di pensare di poterla “comprimere” subordinandola del tutto alle esigenze di salute pubblica non è certo rispettoso di un elemento fondamentale della democrazia: la proporzionalità.

Sarebbe senz’altro più ragionevole, e funzionale a un miglior contemperamento dei diritti in gioco, mediare tra le opposte esigenze sfruttando i meccanismi di “adattamento” alla complessità del reale contemplati dallo stesso GDPR: basterebbe ad esempio applicare il principio di minimizzazione (art. 5), senza trascurare il contesto emergenziale e le necessità a questo connesse, ma evitando così la gestione “fai da te” dei dati personali, osteggiata dallo stesso Garante che ha invitato in più occasioni i titolari del trattamento ad attenersi scrupolosamente alle indicazioni fornite dal Ministero della Salute e dalle istituzioni competenti per la prevenzione della diffusione del Covid-19 (senza effettuare quindi iniziative autonome che prevedano la raccolta di dati anche sulla salute di utenti e lavoratori senza che questa sia stata normativamente prevista o disposta dagli organi competenti (v. *Comunicato stampa*, Autorità garante privacy, doc web. 9282117).