

LA COLLANA

La collana pubblica linee guida e codici tecnico scientifici, progetti, dispense, presentazioni a conferenze e convegni, versioni preprint, materiali d'archivio del Centro Interdipartimentale per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del Consiglio Nazionale delle Ricerche.

ELENA MANCINI

Primo tecnologo, coordina la Segreteria scientifica della Commissione per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del CNR. Presso il Centro Interdipartimentale per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca (CID Ethics) del CNR è referente privacy, responsabile scientifico dell'Unità di Ricerca su Etica e Privacy e del WP Bioetica del progetto di CNCCS, "Centro per la ricerca di nuovi farmaci per le malattie rare, trascurate e della povertà", Docente in bioetica per l'insegnamento Principi di bioetica e deontologia, principi di diritto ed economia aziendale (Sapienza) è coordinatore del Comitato bioetico per la veterinaria e l'agroalimentare dell'omologo Istituto.

CINZIA CAPORALE

Coordinatore del Centro Interdipartimentale per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del CNR e dell'omonima Commissione. Componente del Comitato Nazionale per la Bioetica dal 2002 e del Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate. È stata due volte Presidente del Comitato Intergovernativo di Bioetica dell'Unesco. Ha presieduto il Comitato Etico dell'INMI L. Spallanzani e il Comitato etico unico nazionale per le sperimentazioni su Covid-19. È membro della Consulta scientifica del Cortile dei Gentili (Pontificio Consiglio della Cultura) e Presidente onorario del Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi.

EMANUELA MIDOLO PHD

Assegnista di Ricerca del CID Ethics del CNR. Fino al 2023 è stata Visiting Researcher al Kennedy Institute of Ethics (Washington DC - USA). È stata Docente a contratto in Storia della Medicina, Bioetica, Diritti Umani e Deontologia presso la Fac. di Medicina e Chirurgia (Univ. Cattolica del Sacro Cuore, Roma). Ha diversi anni di esperienza nella consulenza di Etica Clinica in ambito ospedaliero. Avvocato Penalista specializzato nei Diritti Umani. È Principal Investigator (PI) di un Progetto "Emergency Research on Incapable Subjects" (EROIS). Al CID Ethics del CNR è stata coordinatrice di un sottoprogetto su "Gene Editing, diritti fondamentali e responsabilità intergenerazionale" ed è attualmente coordinatrice di un sottoprogetto su "Biodiritto e Genomica".



ISSN 2785-4779

COLLANA DI RAPPORTI TECNICI E DI RICERCA
TECHNICAL AND RESEARCH REPORTS COLLECTION

7, 2023

Analisi etica delle attività di ricerca e dei risultati preliminari del progetto SerGenCovid-19

(febbraio 2022 - maggio 2023)

di Elena Mancini, Cinzia Caporale e Emanuela Midolo



COLLANA DI RAPPORTI TECNICI E DI RICERCA
TECHNICAL AND RESEARCH ETHICS COLLECTION

7, 2023



Analisi etica delle attività di ricerca e dei risultati preliminari del progetto SerGenCovid-19

(febbraio 2022 - maggio 2023)

di Elena Mancini, Cinzia Caporale e Emanuela Midolo

Centro Interdipartimentale per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca
Consiglio Nazionale delle Ricerche

elena.mancini@cnr.it
cinzia.caporale@cnr.it
emanuela.midolo@ethics.cnr.it

COLLANA DI RAPPORTI TECNICI E DI RICERCA
TECHNICAL AND RESEARCH ETHICS COLLECTION

Direttore scientifico

Cinzia Caporale

Responsabile di redazione

Annarita Liburdi

Comitato di redazione

Giorgia Adamo, Tiziana Ciciotti (*impaginazione del testo*), Paola Grisanti, Emiliano Liberatori

Cura editoriale

Marco Arizza

Ha funzioni di comitato scientifico della Collana la Segreteria scientifica della Commissione per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del CNR.

Per informazioni:

info@ethics.cnr.it

Editore

CNR - Centro Interdipartimentale per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca
Via dei Taurini, 19 - 00185 Roma



ISSN: 2785-4779

In copertina un'immagine tratta da un'illustrazione di Guido Scarabottolo, per gentile concessione dell'autore.

INDICE

Abstract

1. I risultati a due anni dall'avvio del progetto	6
2. Revoche del consenso	6
3. Osservazioni conclusive sui rapporti con i partecipanti	8
4. Costituzione della biobanca presso IFC-CNR	9
5. Prosecuzione delle attività di progetto	10
6. Uno sguardo al futuro	10
7. Sharing dei dati e diritto all'autodeterminazione informativa nel nuovo quadro UE	12

Allegato A - Privacy Policy

A1) Panoramica del trattamento	14
A2) Principi guida	18
A3) Valutazione e gestione dei rischi	20

ABSTRACT

L'analisi che segue è frutto della consulenza, supervisione e monitoraggio etico assegnati al Centro Interdipartimentale per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca (CID Ethics) del CNR nell'ambito del progetto SerGenCovid-19, con riferimento alle attività di ricerca e ai risultati relativi al periodo febbraio 2022 - maggio 2023¹. Il presente Rapporto costituisce un adempimento ricompreso tra le funzioni assegnate all'*Ethics Mentor* di progetto (di cui al provvedimento di nomina prot. DSB-CNR n. 0035423/2021).

I dati sui tre prelievi ematici eseguiti in sequenza sulla gran parte dei partecipanti mostrano un tasso di *drop-out* statisticamente considerabile nella norma. Allo stato attuale, è disponibile la caratterizzazione completa (costituita dalla correlazione tra i dati raccolti attraverso la somministrazione dei questionari e i dati ottenuti dall'analisi dei campioni) per 17.006 partecipanti. In particolare, tra coloro che avevano inizialmente aderito al progetto e compilato il questionario, si sono sottoposti ai prelievi:

- 6.887 partecipanti al 1° prelievo;
- 5.519 partecipanti al 2° prelievo;
- 4.600 partecipanti al 3° prelievo.

La causa del *delta* tra le cifre è dovuta presumibilmente: a) all'abbandono del progetto nelle fasi successive alla prima adesione; b) a presunta malattia o morte dei partecipanti; c) alla scarsa qualità dei campioni che non ne ha reso possibile l'utilizzo (e quindi non al *drop-out* dei partecipanti ma all'inadeguatezza dei loro campioni). Viceversa, il *drop-out* riferito alle tre fasi di raccolta è quantificabile come segue: tra il primo ed il secondo prelievo il tasso è di circa il 20%, mentre tra il secondo ed il terzo prelievo il tasso si aggira intorno al 16% con una percentuale complessiva del 25% che, come detto, è considerata generalmente nella norma.

Sotto il profilo etico, sono qui evidenziati gli elementi più significativi che riguardano le modalità di gestione dei rapporti con i partecipanti.

¹ Il Rapporto è stato redatto da Elena Mancini, *Ethics Mentor* del progetto SerGenCovid-19, Cinzia Caporale, Responsabile Scientifico delle attività di progetto affidate al CID-Ethics, e Emanuela Midolo, Titolare di un assegno di ricerca incardinato sul progetto SerGenCovid-19. Si ringraziano Alessandra Testa, *Project Manager* e Laura Sabatino, Responsabile Scientifico della Biobanca dell'Istituto di Fisiologia Clinica (IFC-CNR), per l'interlocazione scientifica.

Anche per questa fase progettuale, come per quella descritta nel primo Rapporto tecnico sul progetto (2022), si registra un numero limitato di revoche del consenso e di rilievi all'operato dei ricercatori, non evidenziandosi alcuna criticità etica significativa e comunque tale da dover porre in atto misure di compensazione o riduzione del danno da parte dei partner di progetto.

1. I RISULTATI A DUE ANNI DALL'AVVIO DEL PROGETTO

La presente valutazione è riferita al periodo febbraio 2022 - maggio 2023, ove grazie al maggior numero di dati disponibili, è stato possibile effettuare un'analisi dell'andamento sui tre prelievi (l'ultimo prelievo è stato completato nel mese di aprile 2023).

Conclusivamente, il numero di mail di richiesta di supporto/informazione ricevute dai partner di progetto dall'avvio del progetto alla data del 25 maggio 2023 è pari a 13.454. Le motivazioni delle richieste formulate dai partecipanti sono riferibili a: 1. richiesta di informazioni (9.200 mail), 2. richieste di supporto tecnico per difficoltà all'accesso alla piattaforma (3.560 mail), 3. mail inviate per errore (462 mail), 4. comunicazioni relative alla modifica dell'account (92 mail) e 5. modifiche al consenso informato (140 mail) di cui 81 revoche del consenso.

Una percentuale significativa delle mail di richiesta di informazione, pari a 9.200, è riferibile non al progetto in quanto tale, ma ad esigenze di carattere personale o segnalazioni di disservizi, in particolare:

- comunicazioni relative allo stato di salute;
- segnalazione di disservizi nei punti prelievo o comunque di difficoltà di tipo logistico-organizzativo;
- segnalazioni di ritardo nella consegna dei risultati dei test.

2. REVOCHE DEL CONSENSO

Il tasso di revoca del consenso resta molto contenuto, benché raddoppiato rispetto alla precedente analisi. Si sono, infatti, registrate 81 richieste di revoca del consenso dal 2022 al 2023, a fronte di sole 39 richieste dal 2021 al 2022.

Sono qui di seguito riportate le motivazioni addotte all'atto di revoca da parte dei partecipanti:

- n. 52 richieste sono dovute a cause estranee al progetto, e precisamente n. 24 per motivi di carattere personale non precisate, n. 10 per difficoltà logistiche, n. 6 per problemi di salute, n. 5 per ragioni familiari, n. 3 per problemi di lavoro, n. 3 per trasferimenti fuori d'Italia e n. 1 che ha richiesto un intervento specifico;
- n. 29 revoche del consenso senza motivazione;
- n. 1 errore di destinatario nell'invio della mail di contatto.

Soltanto 4 segnalazioni riguardano direttamente la gestione del progetto e sono di interesse sotto il profilo bioetico, in quanto adducono:

- n. 3 scontento generale riguardo alla gestione dei punti prelievo e segnalazione di ritardi nella consegna dei risultati dei test;
- n. 1 perdita di interesse verso il progetto.

Ai dati sopra menzionati devono aggiungersi di converso 40 richieste di modifica del consenso in senso positivo, e in particolare:

- n. 36 accettazioni dei test genetici facoltativamente previsti dal progetto ma precedentemente non autorizzati dai partecipanti;
- n. 2 partecipazioni solo dal 2° prelievo in poi;
- n. 1 richiesta del modulo per la partecipazione al progetto;
- n. 1 richiesta di partecipazione tardiva.

Si riporta un caso di revoca del consenso che ha riguardato un partecipante, il quale aveva effettuato un solo prelievo. Non avendo ricevuto una risposta esauriente, la richiesta è stata reiterata dal partecipante che ha valutato come troppo generiche le informazioni fornite in prima istanza dallo staff del progetto. Si è quindi rivolto al Direttore del Dipartimento di Scienze Biomediche (DSB) del CNR, soprattutto nel timore di una profilazione genetica. Il Direttore ha precisato che, come richiesto, era in corso la distruzione del campione biologico e la cancellazione dei dati personali secondo le procedure previste dalle norme applicabili, chiarendo al contempo che non era stata eseguita alcuna profilazione genetica del soggetto interessato. La risposta ha soddisfatto il partecipante che non ha dato seguito ad ulteriori azioni.

La gestione della richiesta di revoca si è avvalsa della consulenza etica dell'*Ethics Mentor* di progetto.

3. OSSERVAZIONI CONCLUSIVE SUI RAPPORTI CON I PARTECIPANTI

Da sottolineare è il grado di accettazione e di comprensione delle potenzialità del consenso dinamico da parte dei partecipanti. Esso è stato prevalentemente utilizzato per manifestare la volontà di donare i campioni biologici per finalità di ricerca, e quindi di conservarli nella biobanca di progetto. Ad utilizzarlo sono stati 36 partecipanti che inizialmente avevano acconsentito alla sola esecuzione dei test sierologici, diversamente dalla quasi totalità dei partecipanti che sin dall'inizio avevano optato per la donazione dei campioni e la loro conservazione a fini di ricerca. Si evince dall'analisi dei casi la percezione fortemente positiva del progetto da parte dei partecipanti e una confermata fiducia verso il personale di ricerca.

L'approccio aperto, trasparente e rispondente manifestato dai ricercatori, è divenuto esso stesso un elemento centrale per l'*accountability* del sistema e per la creazione del clima di fiducia che ha favorito la *compliance* dei partecipanti, in particolare dei donatori. I partecipanti sono stati costantemente assistiti nelle loro richieste di informazione, chiarimento e supporto, come su accennato, con 13.454 interventi dall'avvio del progetto fino alla data del 25 maggio 2023. Inoltre, la pubblicazione della *privacy policy* sul sito di progetto, unitamente agli altri strumenti di informazione, ha notevolmente potenziato la percezione della sua affidabilità.

L'esperienza conferma indirettamente le indagini empiriche relative alle motivazioni più diffuse di revoca del consenso, che hanno evidenziato quale causa principale un ampliamento o una deviazione dagli obiettivi principali non comunicata, circostanze che non si sono verificate in questo progetto. In generale, le maggiori preoccupazioni dei partecipanti non sono infatti riferite strettamente alla natura della ricerca, quanto piuttosto alla possibile strumentalizzazione della fiducia riposta nei ricercatori. Il timore dei donatori, che costituiscono in questo senso il campione di partecipanti più vulnerabile, è proprio rappresentato dal rischio di vedere utilizzato il proprio materiale biologico in modo difforme da quanto descritto nel foglio informativo e da quanto da loro sottoscritto attraverso il consenso informato. Ovvero di non veder rispettati i motivi più profondi della donazione e con i valori etici che essa sottintende, oltre che di

subire possibili danni derivanti da un uso pregiudizievole dei dati genetici ricavabili dal campione.

La comprensione delle preferenze dei donatori e dei loro contenuti valoriali risulta estremamente importante al fine di costruire la relazione di fiducia fra donatori e ricercatori². Ciò che è importante per alimentare il clima di fiducia iniziale in una ricerca è comprendere che il donatore non *cede* i suoi dati e campioni biologici, ma li *affida* ai ricercatori. Qualora il clima di fiducia non si incrini nel corso del progetto, la propensione positiva verso la ricerca può indurre i partecipanti anche ad ampliare le scelte espresse in un primo tempo, cosa che è avvenuta per SerGenCovid-19, nonché, in futuro, ad aderire a nuovi progetti di ricerca.

4.COSTITUZIONE DELLA BIOBANCA PRESSO IFC-CNR

Ogni biobanca che sia in grado di porsi come soggetto terzo e di garanzia rispetto ai ricercatori, ai donatori, ed a eventuali finanziatori, necessita di un sistema di governance basato su un codice etico, strumenti di biodiritto e procedure trasparenti e condivise con gli stessi donatori³. Nell'ottica della Privacy by Design e dell'Ethics by Design è stata offerta una consulenza etica all'IFC-CNR ai fini dell'accreditamento della biobanca istituita presso il medesimo istituto, con l'intento di assicurare indipendenza e trasparenza delle procedure, misure di garanzia adeguate alla tutela dei diritti dei donatori. È in atto il processo di accreditamento presso ACCREDIA, per il quale il responsabile scientifico della biobanca ha prodotto come documentazione a sostegno dell'*accountability* dell'infrastruttura il materiale progettuale relativo ai *deliverable* elaborati a tutela dei diritti dei partecipanti (foglio informativo, modulo di consenso e sintesi esplicativa del progetto, *privacy policy* di progetto, valutazione di impatto, informativa sul trattamento dati ai sensi dell'art. 13 del GDPR). In una fase successiva, sarà avviata la procedura di richiesta di inserimento nel network delle biobanche a livello nazionale BBMRI (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure).

Nel caso di un possibile ampliamento delle finalità per cui i campioni biologici erano stati originariamente raccolti, i quali ricomprendevano

² Elena Mancini, *Il consenso alla donazione di campioni biologici per finalità di ricerca*, Notizie di Politeia, XXXVII, 142, 2020. ISSN 1128-2401 pp.33-53.

³ Ibidem.

esclusivamente i test sierologici (IgM e IgG), e i test di suscettibilità a SARS-CoV-2, sussiste la necessità di ottemperare all'obbligo di ricontatto dei donatori per il quale sarà elaborata una specifica informativa sul trattamento dei dati ai sensi dell'articolo 13 GDPR. Come noto, ai fini della continuità del consenso quale base giuridica che ha reso lecita la raccolta iniziale, sussiste l'obbligo di informare i donatori relativamente ad ogni modifica delle finalità iniziali, come recentemente ribadito da un pronunciamento del Garante⁴. L'obbligo di informativa specifica per ogni finalità di ricerca è infatti previsto dalle normative nazionali ed europee, sempre che ciò non comporti uno sforzo sproporzionato, non risulti impossibile (come nel caso di soggetti non più reperibili), o se ciò non infici il prosieguo del progetto di ricerca. Tali deroghe non sono applicabili al progetto in esame essendo i partecipanti facilmente ricontattabili. Sarà fornito tutto il necessario supporto da parte del Centro Interdipartimentale per l'Etica e l'Integrità della Ricerca (CID Ethics) anche nella predisposizione della documentazione necessaria ai fini della sottomissione dei protocolli di ricerca – che richiedono un ulteriore trattamento dei campioni biologici raccolti – ai fini del rilascio di un parere etico con valore autorizzativo.

5. PROSECUZIONE DELLE ATTIVITÀ DI PROGETTO

L'attività di monitoraggio etico e di supervisione delle modalità di interazione con i partecipanti sarà proseguita per tutta la durata del progetto ed anche in fase di adeguamento alle normative europee attualmente in evoluzione. A tal riguardo il gruppo di ricerca afferente a CID Ethics curerà la revisione e/o elaborazione di nuovi strumenti a tutela dei partecipanti. Si allega qui di seguito la privacy policy adottata per il progetto:

- ALLEGATO A: Privacy Policy di progetto a cura di Elena Mancini (*Ethics Mentor*) del CID Ethics-CNR e Valentina Amenta (Referente in materia di trattamento dei dati personali) dell'Istituto di Informatica e Telematica (IIT-CNR).

6. UNO SGUARDO AL FUTURO

L'analisi del più recente contesto bio-giuridico pone in luce un'evoluzione del quadro normativo in materia di protezione dei dati e al contempo della loro

⁴ Garante per la Protezione dei Dati Personali, Parere ai sensi dell'art. 110 del Codice e dell'art. 36 del Regolamento, 30 giugno 2022.

libera circolazione ai fini di creare uno spazio comune europeo per la ricerca. È in atto un profondo cambiamento valoriale e concettuale nella tutela giuridica del dato, inclusi i dati appartenenti a categorie particolari. Nel nuovo panorama europeo in materia, il concetto stesso di dato, compreso quello genetico, appare interpretato quale bene liberamente disponibile da parte del soggetto interessato, con una minore enfasi sulla rilevanza della funzione protettiva della norma quale condizione irrinunciabile per la salvaguardia dei diritti e delle libertà fondamentali della persona. Condizione essenziale nel bilanciamento tra la tutela dei diritti fondamentali degli interessati e la libera circolazione dei dati, che ne consente la libera disposizione, è il presupposto che sia possibile da parte del titolare effettuare l'anonimizzazione del dato o, comunque, dimostrare la sostanziale impossibilità di re-identificazione del soggetto per assenza di strumenti, motivazioni, risorse e mezzi che ne consentano la re-identificabilità⁵.

La concezione sinora prevalente di dato personale riconosce al donatore diritti di controllo sullo stesso, anche a seguito del conferimento del consenso, in quanto parte della propria identità e, di conseguenza, in senso proprio, mai completamente alienabile. Questa interpretazione considera i diritti sui propri dati come inerenti ai diritti personalissimi e come espressione del rispetto del corpo di ciascuno, condizione essenziale per la tutela della dignità umana stessa⁶. A tal riguardo, il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) afferma che i campioni biologici appartengono al singolo che se ne priva cedendoli mediante la "concessione di utilizzo" nel rispetto del principio di gratuità e non discriminazione⁷. Ma, come sopra accennato, questa concezione appare in parte superata alla luce dell'evoluzione del quadro normativo europeo relativo alla condivisione del dato a scopo di ricerca e dell'analisi delle azioni previste dall'Unione Europea (UE) in tale ambito.

⁵ Corte di Giustizia Europea Sentenza del Tribunale (Ottava Sezione ampliata) del 26 aprile 2023. Comitato di risoluzione unico contro Garante europeo della protezione dei dati. Tutela dei dati personali – Procedura di indennizzo degli azionisti e creditori in seguito alla risoluzione di un ente creditizio – Decisione del GEPD che dichiara che il CRU ha violato i suoi obblighi relativi al trattamento dei dati personali – Articolo 15, paragrafo 1, lettera d), del Regolamento (UE) 2018/1725 – Nozione di "dati personali" – Articolo 3, punto 1, del Regolamento 2018/1725 – Diritto di accesso al fascicolo. Causa T-557/20. Sentenza disponibile al seguente link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A62020TJ0557>.

⁶ Elena Mancini, Il consenso alla donazione di campioni biologici per finalità di ricerca, cit.

⁷ Presidenza del Consiglio dei Ministri, Comitato Nazionale per la Bioetica, Biobanche e Ricerca sul Materiale Biologico Umano, 9 giugno 2006.

7. SHARING DEI DATI E DIRITTO ALL'AUTODETERMINAZIONE INFORMATIVA NEL NUOVO QUADRO UE

L'approccio prevalente nel nuovo quadro normativo europeo, cui ad esempio si riferisce anche la nuova proposta di Regolamento riguardante la creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari, è diretta a rendere possibile uno *sharing* dei dati sanitari, pur proteggendo i diritti e le libertà fondamentali dei soggetti interessati. Il diritto all'autodeterminazione informativa che è garanzia della liceità del trattamento, dà luogo nella nuova proposta normativa al diritto per i soggetti interessati di accedere costantemente (con meccanismi *user friendly*) e senza particolari ausili a repository digitali per verificare le modalità di trattamento e la gestione dei propri dati.

Tale previsione è resa possibile dall'impiego del consenso modulare, la cui flessibilità garantisce una maggior aderenza alle preferenze dei soggetti interessati tramite l'impiego di piattaforme online che consentano al partecipante di accedere e monitorare costantemente l'impiego dei propri dati. Il consenso modulare che sembra rifarsi al consenso dinamico pur con opzioni sufficientemente granulari, può costituire uno strumento particolarmente efficace nel mantenere un'interazione collaborativa con i partecipanti e la trasparenza complessiva del sistema. Esso è proposto nella nuova normativa quale meccanismo attraverso cui è possibile, per un verso, favorire la più ampia circolazione dei dati all'interno dello Spazio europeo per finalità legittime e di pubblico interesse, tra cui la ricerca scientifica, e per l'altro consentire ai cittadini di conservare alcuni diritti nella gestione dei dati. In particolare, il Parlamento europeo nel corso delle due riunioni plenarie del 2020 ha evidenziato la necessità di rendere più facilmente accessibili i dati di elevata qualità, di promuovere e consentire uno *sharing* dei dati migliore, nonché l'interoperatività attraverso la creazione di uno spazio comune europeo per la condivisione dei dati permettendone la libera circolazione tra le frontiere, tra i settori produttivi, e di conseguenza tra diversi attori sociali, quali imprese, mondo accademico, istituzioni e amministrazioni pubbliche⁸. Il Parlamento europeo ha inoltre esortato la Commissione UE e gli Stati Membri a definire i diritti e gli obblighi degli operatori in merito al diritto di accesso ai dati, il diritto alla portabilità nonché

⁸ Commissione Europea, Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo (normativa sui dati), Bruxelles, 23.2.2022 COM(2022) 68 final 2022/0047 (COD).

il diritto di chiedere a un'altra parte di cessare l'uso dei dati, di correggerli o di cancellarli, identificando i titolari e definendo la natura di tali dati⁹. Come osservato, l'impiego del consenso modulare è assai significativo alla luce dell'evoluzione della norma europea, che sembra anch'essa orientata all'adozione di modelli di consenso dinamici, ulteriormente specificabili nelle finalità in fasi successive. A tal riguardo, il panorama europeo si sta dirigendo verso un tipo di consenso personalizzabile dal soggetto interessato, il quale accedendo alla propria area personale potrà decidere se continuare a prestare il proprio consenso o ritirarlo, oppure ampliarlo. Alla luce anche del maggiore impiego dell'Intelligenza Artificiale (IA) e dell'esigenza sempre più pressante dello *sharing* dei dati sanitari, anche in funzione di una migliore gestione di eventuali prossime emergenze sanitarie, il Parlamento Europeo e il Consiglio sta procedendo all'approvazione del nuovo Regolamento sulla creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari¹⁰, al momento in esame. Tale strumento consentirà di condividere le cartelle sanitarie e i dati dei cittadini europei all'interno dell'Unione. Ciò anche al fine di garantire una sempre più efficiente assistenza transfrontaliera dei cittadini europei, come da direttiva 2011/24¹¹. Si configura, a nostro avviso, una nuova concezione del dato, mirata alla valorizzazione della sua funzione di bene strumentale al conseguimento di altri beni e valori, oltre che alla sua protezione in quanto bene inalienabile e strettamente inerenti alla personalità.

⁹ Ibidem.

¹⁰ Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari.

¹¹ Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, L88/45, 4.4.2011.

A1) Panoramica del trattamento

Contesto del trattamento: il trattamento è effettuato per finalità di ricerca scientifica da parte del maggior ente di ricerca nazionale (Consiglio Nazionale delle Ricerche - CNR). Viene effettuata un'indagine epidemiologica basata sulla raccolta di campioni ematici da un campione rappresentativo della popolazione italiana ($n \geq 10.000$) stratificato per età, sesso, area geografica, condizioni di salute. Sui campioni sono effettuati test sierologici per la ricerca di titoli anticorpali, indagini di verifica di suscettibilità genetica alla patologia. È inoltre prevista in una fase successiva del progetto la costituzione di una biobanca dedicata. L'indagine è finalizzata alla conoscenza della patogenesi della Covid-19 per lo sviluppo di saggi diagnostici e trattamenti.

Ruoli e responsabilità del trattamento: il titolare del trattamento è il CNR e il punto di contatto del titolare è il Direttore del Dipartimento di Scienze Biomediche (DSB), direttore.dsb@cnr.it. Il CNR attraverso il DSB definisce le finalità del trattamento, le modalità del trattamento, i compiti e le funzioni congiuntamente agli altri partecipanti al progetto, individuati nei seguenti Istituti/Centri del CNR, che svolgono funzione di contitolari (IRGB-CNR, IFC-CNR, IEOS-CNR, IRIB-CNR, IGM-CNR). Partecipano al progetto in qualità di responsabili del trattamento IIT-CNR (da ora denominato GIP), ISTI-CNR che cura la realizzazione e gestione delle piattaforme informatiche. Inoltre, partecipano al progetto in qualità di responsabili del trattamento gli Istituti IBB-CNR e IBPM-CNR per l'organizzazione dei punti prelievo di Torino e Roma. Infine, la supervisione degli aspetti etici del progetto è affidata a CID Ethics-CNR. Al progetto collaborano laboratori esterni al CNR, nominati formalmente responsabili esterni del trattamento, afferenti all'Università degli Studi di Napoli Federico II, alla Fondazione Policlinico San Matteo di Pavia, alla Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, all'Ospedale Metropolitano di Reggio Calabria, all'Ospedale Buccheri La Ferla di Palermo, al Laboratorio Latam di Torino e al Laboratorio Analisi Cliniche "Luisa" – SAM S.r.l di Roma.

Reclutamento dei partecipanti: il reclutamento dei partecipanti avviene sulla base dei contatti raccolti in occasione della precedente indagine EpiCovid-19, di cui circa il 50% ha dato la disponibilità ad essere ricontattato

per ulteriori ricerche legate al Covid-19. In ogni caso ai fini dell'indagine SerGenCovid-19 sono selezionati esclusivamente i soggetti che abbiano indicato la disponibilità verso ulteriori studi e i necessari dati di contatto. I dati di contatto sono stati trasferiti a GIP tramite un accordo tra il DSB-CNR e l'ITB-CNR. Questa porzione di popolazione, costituita da circa 100.000 soggetti, sarà contattata mediante e-mail inviata dalla piattaforma GIP a firma del titolare del trattamento. Un ulteriore campione di popolazione, focalizzato in particolare nelle regioni del centro-sud, sarà reclutato presso i dipendenti afferenti alle strutture sanitarie dell'Ospedale Metropolitano di Reggio Calabria e del Dipartimento Assistenziale Medicina, Immunologia Clinica, Patologia Clinica e Malattie Infettive - Università Federico II di Napoli, che ricevono un invito a partecipare al progetto tramite e-mail istituzionale da parte dei rispettivi Direttori sanitari. Successivamente il GIP invia una e-mail a questo campione con le stesse modalità del campione reclutato tramite la mailing list di EpiCovid-19.

La mail è trasmessa dalla piattaforma GIP a nome del Direttore del DSB-CNR, in qualità di coordinatore del progetto, e contiene una informativa sintetica e un link che rimanda alla piattaforma gestita da GIP, nella quale è presente:

- l'informativa sul trattamento dei dati comuni, sanitari e genetici e la conservazione dei campioni nella biobanca;
- il modulo di consenso con la possibilità di differenziare l'adesione in ragione delle diverse finalità descritte nell'informativa (dati sanitari, dati genetici, usi secondari: sieroteca/biobanca);
- la sintesi semplificata del progetto;
- la Privacy Policy di progetto.

Raccolta dati: a seguito della sottoscrizione del consenso è emesso un codice univoco di identificazione, che non potrà in alcun modo essere riconducibile all'identità del partecipante, se non attraverso la lista di corrispondenze. La generazione del codice è affidata a GIP, che gestisce la banca dati di corrispondenza tra i nominativi e i codici. A seguito della raccolta delle adesioni, GIP assegna in base alla loro numerosità e alla collocazione geografica, ad ogni sede CNR, il campione di partecipanti che dovranno recarsi ai punti-prelievo per i prelievi ematici. I responsabili delle sedi locali degli Istituti del CNR coordinano le visite per l'invio dei partecipanti al punto-prelievo. La raccolta dei campioni potrà essere effettuata presso le

sedi del CNR coinvolgendo un laboratorio esterno o direttamente presso un laboratorio esterno alla sede. Quale ulteriore misura di garanzia, ai partecipanti è resa una informativa cartacea ai fini di uno specifico consenso al prelievo. Il modulo di consenso informato è conservato dalla biobanca, poiché la conservazione del consenso è funzionale alla certificazione della liceità per la conservazione dei campioni nella biobanca stessa. I punti-prelievo utilizzano etichette che rispettano standard di biosicurezza e che contengono i codici anonimi per le provette in cui raccogliere i prelievi. A fine raccolta aggiornano il database di GIP con la lista dei nomi e codici di coloro che si sono effettivamente presentati. Per questa verifica, GIP abilita tramite password i punti prelievo ad accedere all'elenco con i nomi dei partecipanti che dovranno eseguire i prelievi, al fine di garantire la correttezza dell'attribuzione dei campioni pseudonimizzati e la qualità del dato. Inoltre, il punto-prelievo verifica i consensi resi dal partecipante in fase di accesso alla piattaforma. In caso di modifiche del consenso, la piattaforma invia una e-mail al partecipante con il nuovo consenso.

Il responsabile della sede CNR organizza, sulla base del numero e delle tempistiche, le spedizioni dei campioni dai punti prelievo alle sedi dei partner scientifici in cui saranno eseguite le analisi, tramite un corriere reclutato a livello nazionale che rispetta gli standard di biosicurezza richiesti dalla UNI ISO 20387. Al completamento delle analisi sierologiche da parte dei laboratori, il siero restante, tramite corriere, viene inviato alla biobanca costituita presso la sede IFC-CNR di Pisa. Analogamente avverrà per la parte di sangue contenente DNA tratto dallo stesso campione ematico che rimarrà alla fine delle analisi genetiche eseguite da IRGB-CNR. I campioni biologici verranno inviati tramite corriere da IRGB-CNR (sede di Lanusei) a IFC-CNR di Pisa per essere conservati nella biobanca.

Il laboratorio accede alla piattaforma e utilizzando il codice identificativo inserisce l'esito dei test sierologico (true/false, senza includere ulteriori informazioni in merito ai titoli anticorpali). La piattaforma GIP, nel momento in cui verrà inserito l'esito del sierologico da parte del laboratorio, invierà in automatico una e-mail all'interessato con l'indicazione del link alla piattaforma dell'ISTI-CNR a cui collegarsi per avere l'esito sui titoli anticorpali. Il partecipante, nel caso in cui l'esito del sierologico sia positivo, è tenuto ad informarne il medico di medicina generale. Gli Istituti CNR avranno accesso alla piattaforma per avere l'esito del sierologico conoscendo solo il codice identificativo riportato nella provetta senza conoscere i dati identificativi del soggetto.

Natura dei dati: il personale di ricerca non ha possibilità di correlare i dati nominativi dei partecipanti ai codici. I dati sono raccolti nella misura strettamente necessaria alle finalità di progetto descritte qui di seguito:

Fase di reclutamento

- Uso secondario dei dati di contatto raccolti con il questionario EpiCovid-19: dati di contatto (e-mail indicata per il ricontatto). I dati sono impiegati nella definizione del campione per finalità epidemiologiche;
- dati contenuti nel consenso: dati anagrafici, dati identificativi.

Studio sierologico

- Analisi sierologiche: ricerca degli anticorpi IgG, IgM, IgA, ricerca di molecole immunologicamente rilevanti nell'infezione. I dati sono finalizzati alla valutazione della risposta anticorpale e alla verifica della positività a SARS-Cov-2.

Studio genetico

- Analisi genetiche dirette alla valutazione della suscettibilità alla patologia;
- studio di molecole chiave nel processo di infezione virale per valutarne i livelli quantitativi nel siero;
- analisi genetiche di suscettibilità a patologie correlate al SARS-Cov-2.

Analisi epidemiologica

- Dati socio-demografici, dati relativi al contesto familiare e ambientale, anamnestici, sanitari, psicologici, positività al virus, presenza di sintomi, condizione clinica e qualità della vita: tali dati sono correlati con i risultati dei test al fine della caratterizzazione del campione.

Creazione di una biobanca

- Creazione di una biobanca finalizzata a rendere possibili studi ulteriori sulla Covid-19 e studi di associazione genetica e analisi genetiche di suscettibilità a patologie correlate al SARS-Cov-2. Nel caso in cui si renda necessario lo studio di ulteriori caratteristiche genetiche, i partecipanti

saranno ricontattati al fine di rendere una informativa su questi ulteriori studi e di esprimere nuovamente il consenso.

Base giuridica del trattamento: il trattamento dei dati personali viene effettuato dal titolare nell'ambito di esecuzione dei propri compiti di interesse pubblico ai sensi dell'art. 6, comma 1, lett. e) del GDPR. Il trattamento delle categorie particolari di dati personali (dati sensibili) viene effettuato per fini di ricerca scientifica ai sensi dell'art. 9, comma 2, lett. j) del GDPR e sulla base di un consenso esplicito prestato dal soggetto interessato (art. 9, comma 2, lett. a) del RGDP; art. 110 del D.L. n. 101 del 10 agosto 2018, che modifica e integra la precedente normativa nazionale in materia e di ogni altra norma in materia di protezione dei dati personali. Inoltre, all'atto dell'arruolamento ai partecipanti è resa una dettagliata informativa in cui è specificata la diversa natura dei dati raccolti in ogni fase del trattamento. È adottato un modello dinamico di consenso modulato in modo da consentire una scelta differenziata per ogni tipologia di trattamento e rendere possibile un aggiornamento continuo del consenso tramite accesso alla piattaforma. I partecipanti saranno ricontattati in caso di modifiche significative nelle finalità originarie o in caso di trasferimento di dati/campioni a soggetti terzi. Quale condizione di liceità di tali ulteriori finalità verrà richiesto il consenso. Il prelievo dei campioni biologici avviene previa somministrazione di una ulteriore informativa e specifico consenso in formato cartaceo.

A2) Principi guida

Trasparenza: le procedure e le finalità del trattamento sono chiaramente definite nel protocollo di ricerca. Sono inoltre previsti accordi tra i partner di progetto per la disciplina degli accessi e la condivisione dei dati. La biobanca è dotata di una specifica policy. Il personale autorizzato all'accesso riceve incarico formale dal Direttore di istituto cui afferisce ed è adottata una policy delle password e dei privilegi di accesso. I partecipanti hanno accesso ai loro dati e ai risultati intermedi della ricerca, sono inoltre informati in merito all'identità dei responsabili e titolari del trattamento, all'identità e ai dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati del CNR.

Liceità: la liceità del trattamento è assicurata dall'acquisizione di un consenso libero, esplicito, documentato e informato. Le finalità di ricerca costituiscono un interesse legittimo del titolare del trattamento in quanto finalità istituzionali del CNR.

Equità: sono adottate misure dirette a raggiungere la popolazione residente nelle diverse aree geografiche nazionali, con l'obiettivo di garantire una equa rappresentanza dei residenti nelle aree rurali e urbane, di genere, dei diversi gruppi sociali e fasce di popolazione.

Proporzionalità: gli scopi del trattamento sono dettagliatamente descritti nel progetto di ricerca e specificati in modo esplicito nell'informativa ai partecipanti. La conservazione dei campioni e l'esecuzione di ulteriori indagini genetiche (costituzione di una biobanca) configurano un uso secondario compatibile con le finalità originarie della ricerca, e oggetto di una informativa *ad hoc*.

Minimizzazione: i dati identificativi e anagrafici sono raccolti all'atto del consenso e conservati esclusivamente per garantire la verifica della correttezza della corrispondenza tra codici di pseudonimizzazione e identità dei soggetti. Sono conservati in un server gestito dall'IIT-CNR.

Accuratezza: sono adottate misure atte a garantire la verifica della correttezza dell'attribuzione dei risultati ai singoli interessati, tramite la conservazione delle corrispondenze tra nome e codice. Sono adottate misure atte a garantire l'autenticazione dei soggetti interessati che accedono alla piattaforma per la compilazione o modifica/revoca del consenso. Il personale di ricerca del progetto aderisce alle *Linee guida per l'integrità nella ricerca* della Commissione per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del CNR.

Riservatezza: il personale di ricerca autorizzato al trattamento, sottoscrive un impegno alla riservatezza. Non sono comunicati dati personali all'esterno degli Istituti afferenti al progetto, in ogni pubblicazione e diffusione pubblica sono utilizzati solo dati anonimi e aggregati.

Responsabilizzazione: è prevista una chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità del titolare, dei contitolari e dei responsabili del trattamento (art. 28 Reg 679/2016). Sono definiti accordi interni per la condivisione e accesso ai dati. Il CNR è dotato di una normativa interna in materia di compiti e funzioni dei responsabili del trattamento (circ. n. 27/2019), tra i quali l'istituzione e l'aggiornamento di un registro dei trattamenti (circ. n. 10/2018 e n. 34/2019) e la nomina di un referente per la protezione dei dati personali in ogni struttura scientifica dell'Ente (circ. n. 12/2020).

Il DSB, che agisce in qualità di titolare del trattamento è dotato di un corrispondente del Responsabile della protezione dei dati del CNR.

A3) Valutazione e gestione dei rischi

Valutazione del rischio: in considerazione della quantità, natura, durata della conservazione e potenziale impatto sui partecipanti in caso di violazione o abuso di dati, sarà eseguita una valutazione di impatto, che sarà sottomessa al Responsabile della protezione dei dati del CNR ai sensi dell'art. 39 del Regolamento 679/2016.

Misure organizzative: il CNR attraverso il DSB definisce le finalità del trattamento, le modalità del trattamento, i compiti e le funzioni congiuntamente agli altri partecipanti al progetto, individuati nei seguenti Istituti/Centri del CNR, che svolgono funzione di contitolari (IRGB-CNR, IFC-CNR, IEOS-CNR, IRIB-CNR, IGM-CNR). Partecipano al progetto in qualità di responsabili del trattamento IIT-CNR (denominato GIP), ISTI-CNR che cura la realizzazione e gestione delle piattaforme informatiche. Inoltre, partecipano al progetto in qualità di responsabili del trattamento gli Istituti IBB-CNR e IBPM-CNR per l'organizzazione dei punti prelievo di Torino e Roma. Al progetto collaborano laboratori esterni al CNR, nominati formalmente responsabili esterni del trattamento, afferenti all'Università degli Studi di Napoli Federico II, alla Fondazione Policlinico San Matteo di Pavia, alla Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, al Grande Ospedale Metropolitano di Reggio Calabria, all'Ospedale Buccheri La Ferla di Palermo, al Laboratorio Latam di Torino e al Laboratorio Analisi Cliniche "Luisa" – SAM S.r.l di Roma.

Il Centro Interdipartimentale per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca (CID Ethics-CNR), assicura la supervisione etica dell'intero progetto. Al Centro è affidata l'elaborazione dei consensi, dell'informativa, del documento di valutazione di impatto, e della *privacy policy* di progetto, in collaborazione con la referente privacy di IIT-CNR. Le persone autorizzate al trattamento e gli amministratori di sistema sono nominati con specifica lettera d'incarico. Inoltre, i ruoli e responsabilità degli Istituti e dei laboratori esterni sono definiti da contratti o altri accordi aventi valore giuridico.

Gli Istituti afferenti al progetto, nominati contitolari, hanno responsabilità e ruoli differenziati in merito al trattamento dei dati, nonché alla loro conservazione e concessione di privilegi di accesso ai dati.

Tuttavia, essi definiscono, insieme al titolare, le finalità del trattamento, la tipologia di soggetti, la natura dei dati, le misure di protezione, il ruolo dei partner esterni al progetto, la durata della conservazione, gli usi secondari. Tenendo conto di quanto previsto dalle linee guida del Comitato europeo per la protezione dei dati in materia (parere n. 7/2020), gli istituti del DSB-CNR, inseriti all'interno del protocollo, sono stati considerati contitolari del trattamento. In ragione di ciò è stato previsto un accordo di contitolarità tra il Dipartimento di Scienze Biomediche (DSB) e i singoli Istituti (art.26 del GDPR). Le strutture esterne al CNR sono designate responsabili esterni del trattamento da parte del Direttore del DSB-CNR. Le persone autorizzate al trattamento ricevono incarico formale da parte del Direttore del DSB unitamente al Direttore di Istituto/Centro a cui afferiscono.

L'IIT-CNR e l'ISTI-CNR sono stati nominati responsabili del trattamento poiché agiscono su specifico mandato del titolare del trattamento. Le persone autorizzate al trattamento ricevono incarico formale da parte del Direttore del Dipartimento di Scienze Biomediche unitamente al Direttore di Istituto/Centro cui afferiscono. Il trattamento dei dati nominativi, e di ogni altro dato identificativo dei soggetti interessati è gestito da IIT-CNR, che agisce per conto del titolare. Sono affidate a IIT-CNR, le procedure di pseudonimizzazione, la creazione della piattaforma e la messa a punto di ogni altra misura di sicurezza informatica definite dal contratto o atto giuridico in coerenza con il protocollo del progetto depositato presso il titolare.

L'ISTI-CNR conserverà sulla sua infrastruttura i questionari epidemiologici (di cui il primo diretto alla raccolta di dati sanitari e il secondo di dati socio-demografici) pseudonimizzati con il relativo codice generato da GIP, i risultati dei dati clinici (analisi sierologiche/immunologiche) codificati; la piattaforma NON conterrà mai i dati identificativi del singolo paziente. Inoltre, gestirà gli accessi alla piattaforma (previa autorizzazione) dei ricercatori per la consultazione dei dati, e degli operatori dei laboratori per la memorizzazione dei risultati dei test sierologici.

I campioni di sangue sono raccolti da laboratori per esclusive finalità di verifica della positività a Covid-19. Al termine dell'analisi i campioni sono trasferiti a IFC-CNR, individuata quale struttura atta alla conservazione dei campioni e dotata di una specifica policy. GIP fornisce la password ai punti-prelievo per la verifica della corrispondenza tra i dati identificativi e codici di pseudonimizzazione.

Tale accesso ha l'esclusiva finalità di controllo dei prelievi e della corretta attribuzione dei campioni. La password è valida fino al completamento delle verifiche. I laboratori agiscono per conto del contitolare quali responsabili esterni del trattamento, limitatamente alle finalità e procedure sopra descritte. Non è previsto il trasferimento di dati o campioni biologici a soggetti terzi.

Relativamente ai campioni riguardo ai quali i partecipanti abbiano espresso il consenso alla conservazione per finalità di ricerca anche oltre la conclusione del progetto, è prevista la costituzione di una biobanca presso IFC-CNR. I dati genetici derivanti dall'analisi dei campioni sono conservati presso IRGB-CNR in un server. IRGB-CNR è dotato di una specifica politica di gestione degli accessi e di condivisione dei dati (accesso privato VPN-*Virtual Private Network*) che esclude la condivisione di dati genetici individuali, e limita l'accesso alla sola conoscenza di dati genetici aggregati, ove per aggregati si intendono le statistiche emerse dallo studio sui partecipanti. Non sono trasferiti campioni biologici o file contenenti dati aggregati a soggetti terzi.

Politica degli accessi: viene eseguita la dissociazione tra nome e ogni altro dato identificativo dei partecipanti tramite un codice di pseudonimizzazione che è generato con randomizzazione da GIP a seguito dell'indicazione dei dati personali necessari all'atto della sottoscrizione del consenso. Quale ulteriore misura di garanzia è prevista una gestione separata dei diversi flussi di dati (identificativi, sanitari e genetici) tramite la dislocazione su tre server differenti gestiti rispettivamente da IIT-CNR, ISTI-CNR, IRGB-CNR. I server non sono in rete tra di loro e non è prevista la trasmissione fisica dei dati: agli Istituti contitolari del trattamento è consentita la possibilità di accesso ai dati per specifiche esigenze di ricerca definite nell'accordo di contitolarità. Ai punti prelievo è consentito l'accesso ai dati identificativi per verificare i consensi resi in fase di registrazione alla piattaforma e la corrispondenza univoca tra il nome e il codice pseudonimizzato da apporre al campione biologico. In particolare, GIP avrà accesso alla corrispondenza nome- codice, ma non ai dati raccolti dallo studio, mentre il titolare e i contitolari non avranno accesso alla chiave di corrispondenza tra dati identificativi e i codici, ma avranno accesso ai dati scientifici codificati contenuti nel database di ISTI-CNR o ai dati genetici aggregati conservati da IRGB-CNR. L'architettura di sistema consente l'accesso da parte di un singolo soggetto solo alla classe di dati cui è autorizzato, ovvero solo alla

corrispondenza tra i nominativi (e ogni altro dato identificativo, ad es. indirizzo e-mail, istituto di afferenza, qualifica ecc.) e il codice, o, viceversa, esclusivamente ai dati raccolti dal progetto resi privi di ogni elemento identificativo. I rispettivi ruoli e responsabilità sono disciplinati da un accordo tra le parti.

Misure di garanzia: il protocollo dello studio è sottomesso al Comitato etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" in qualità di comitato unico nazionale per la valutazione delle sperimentazioni cliniche su pazienti affetti da Covid-19 come da D.L. n. 18/2020 e s.m.i. È prevista la consultazione del Responsabile della protezione dei dati del CNR in relazione alla valutazione di impatto.

Quale ulteriore misura di garanzia è data la facoltà al soggetto interessato tramite le proprie credenziali, ovvero il codice, di accedere a GIP per modificare il consenso sia spontaneamente che nel caso in cui siano presenti cambiamenti nelle finalità del progetto che richiedono un nuovo consenso. Una e-mail sarà inviata dal titolare a tutti i contatti in caso di modifiche nelle finalità di trattamento, di trasferimento di dati/campioni a soggetti terzi, di conclusione dello studio e distruzione dei campioni/dati, aggiornamenti sulla titolarità, contitolarità, o cambiamento della base giuridica del trattamento. I consensi informati saranno gli unici file a non dover essere trattati con procedura di pseudonimizzazione. Inoltre, le persone autorizzate al trattamento hanno una adeguata formazione in materia di protezione dei dati e aderiscono ai più elevati standard etici relativi alla conduzione della ricerca e alle linee guida del settore, normativa qui di seguito sinteticamente riportata:

- *Carta dei Diritti Fondamentali* dell'Unione Europea (2000/C364/01).
- *Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina* del Consiglio d'Europa (1997).
- *Protocollo addizionale alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina riguardante la Ricerca Biomedica* (2005).
- *Recommendation CM/Rec (2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin*, del Consiglio d'Europa.
- *Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani*, UNESCO (2003).

- *Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani*, UNESCO (2005).
- *Regolamento generale sulla protezione dei dati* (Regolamento UE, 2016/679).
- *Decreto legislativo 30/06/2003 n. 196* (Codice novellato).
- *Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati*, ai sensi dell'articolo 21, comma 1 del Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 (Provvedimento n. 146/2019).
- *Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica* pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (19 dicembre 2018).
- *Compiti e funzioni dei Responsabili interni CNR in materia di Trattamento dei dati personali* (Provvedimento CNR n. 27/2019).
- *Codice di comportamento del CNR* (Deliberazione C.d.A. n. 137/2017).
- *Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR*, del Comitato europeo per la protezione dei dati.
- *Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679*, del Comitato europeo per la protezione dei dati.
- *Il consenso informato nella ricerca scientifica - Ethical Toolkit*, della Commissione per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del CNR (2017).
- *Linee guida per l'integrità nella ricerca*, della Commissione per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del CNR (2019).
- *Incidental Findings nella ricerca scientifica. Criteri e indicazioni per le ricerche omiche*, della Commissione per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del CNR (2018).

Gestione dei data breach: il progetto adotta le procedure di gestione delle violazioni elaborate da IIT-CNR e ISTI-CNR. In particolare, è istituito un registro delle violazioni e adottata una modulistica dedicata per la segnalazione delle violazioni al Garante per la protezione dei dati personali e al soggetto interessato. È inoltre predisposto un modulo per la raccolta di segnalazioni da parte dei soggetti interessati. Inoltre, il personale di ricerca afferente al progetto agisce nel rispetto delle disposizioni di cui ai seguenti atti di regolazione:

- *Linee guida sulla notifica delle violazioni di dati personali ai sensi del Regolamento (UE) 678/2016*, approvate, in via definitiva, il 6 febbraio 2018 del Gruppo di lavoro art. 29 per la protezione dei dati.
- *Regolamento di organizzazione e funzionamento del Consiglio Nazionale delle Ricerche (ROF)*, emanato con provvedimento del Presidente n. 14 di cui al protocollo AMMCNT – CNR n. 12030 del 18 febbraio 2019 di cui è stato dato l’avviso di pubblicazione sul sito del Ministero dell’Istruzione, dell’Università e della Ricerca il 19 febbraio 2019, entrato in vigore il 1° marzo 2019.
- Provvedimento CNR n. 27/2019 che definisce *“Compiti e funzioni dei Responsabili interni CNR in materia di trattamento dei dati personali”*.

Per quanto riguarda le misure tecniche di sicurezza delle piattaforme è stato utilizzato un modello di analisi del rischio elaborato sulla base delle linee guida fornite da: linee guida WP 29: valutazione d’impatto della protezione dei dati (<http://www.garanteprivacy.it/DPIA>) e di ENISA: Guidelines for SMEs on the security of personal data processing (<https://www.enisa.europa.eu/publications/guidelines-for-smes-on-the-security-of-personal-data-processing>).

Si specifica che verrà fornita un’informativa ad hoc ai sensi dell’art. 13 del Regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679).

