



IAIC



DGBIC



CREDA

# DIRITTO MERCATO TECNOLOGIA

FONDATA E DIRETTA DA

Alberto M. Gambino

COMITATO DI DIREZIONE

Valeria Falce, Giusella Finocchiaro, Oreste Pollicino,  
Giorgio Resta, Salvatore Sica

22 febbraio 2024

---

Trattamento di dati sanitari per la ricerca scientifica:  
nuove prospettive

Giusella Finocchiaro e Laura Greco

---

COMITATO SCIENTIFICO

Guido Alpa, Fernando Bocchini, Giovanni Comandè, Gianluca Contaldi,  
Vincenzo Di Cataldo, Giorgio Floridia, Gianpiero Gamaleri, Gustavo Ghidini,  
Andrea Guaccero, Mario Libertini, Francesco Macario, Roberto Mastroianni,  
Giorgio Meo, Cesare Mirabelli, Enrico Moscati, Alberto Musso, Luca Nivarra,  
Gustavo Olivieri, Cristoforo Osti, Roberto Pardolesi, Giuliana Scognamiglio,  
Giuseppe Sena, Vincenzo Zeno-Zencovich, Andrea Zoppini

E

Margarita Castilla Barea, Cristophe Geiger, Reto Hilty, Ian Kerr, Jay P. Kesan,  
David Lametti, Fiona MacMillan, Maximiliano Marzetti, Ana Ramalho,  
Maria Páz Garcia Rubio, Patrick Van Eecke, Hong Xue



Nuova  
Editrice  
Universitaria

La rivista è stata fondata nel 2009 da Alberto M. Gambino ed è oggi pubblicata dall'Accademia Italiana del Codice di Internet (IAIC) sotto gli auspici del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo - Direzione generale biblioteche e istituti culturali (DGBIC) e dell'Università Europea di Roma con il Centro di Ricerca di Eccellenza del Diritto d'Autore (CREDA). Tutti i diritti sono dell'IAIC.

### **Comitato dei Valutazione Scientifica**

EMANUELA AREZZO (Un. Teramo), EMANUELE BILOTTI (Un. Europea di Roma), FERNANDO BOCCHINI (Un. Federico II), ROBERTO BOCCHINI (Un. Parthenope), ORESTE CALLIANO (Un. Torino), LOREDANA CARPENTIERI (Un. Parthenope), LUCIANA D'ACUNTO (Un. Federico II), VIRGILIO D'ANTONIO (Un. Salerno), FRANCESCO DI CIOMMO (Luiss), MARILENA FILIPPELLI (Un. Tuscia), CESARE GALLI (Un. Parma), MARCO MAUGERI (Un. Europea di Roma), ENRICO MINERVINI (Seconda Un.), GILBERTO NAVA (Un. Europea di Roma), MARIA CECILIA PAGLIETTI (Un. Roma Tre), ANNA PAPA (Un. Parthenope), ANDREA RENDA (Un. Cattolica), ANNARITA RICCI (Un. Chieti), FRANCESCO RICCI (Un. LUM), GIOVANNI MARIA RICCIO (Un. Salerno), CRISTINA SCHEPISI (Un. Parthenope), BENEDETTA SIRGIOVANNI (Un. Tor Vergata), GIORGIO SPEDICATO (Un. Bologna), ANTONELLA TARTAGLIA POLCINI (Un. Sannio), RAFFAELE TREQUATTRINI (Un. Cassino), DANIELA VALENTINO (Un. Salerno), FILIPPO VARI (Un. Europea di Roma), ALESSIO ZACCARIA (Un. Verona).

### **Norme di autodisciplina**

1. La pubblicazione dei contributi sulla rivista "Diritto Mercato Tecnologia" è subordinata alla presentazione da parte di almeno un membro del Comitato di Direzione o del Comitato Scientifico e al giudizio positivo di almeno un membro del Comitato per la Valutazione Scientifica, scelto per rotazione all'interno del medesimo, tenuto conto dell'area tematica del contributo. I contributi in lingua diversa dall'italiano potranno essere affidati per il referaggio ai componenti del Comitato Scientifico Internazionale. In caso di pareri contrastanti il Comitato di Direzione assume la responsabilità circa la pubblicazione.
2. Il singolo contributo è inviato al valutatore senza notizia dell'identità dell'autore.
3. L'identità del valutatore è coperta da anonimato.
4. Nel caso che il valutatore esprima un giudizio positivo condizionato a revisione o modifica del contributo, il Comitato di Direzione autorizza la pubblicazione solo a seguito dell'adeguamento del saggio.

La Rivista adotta un Codice etico e di buone prassi della pubblicazione scientifica conforme agli standard elaborati dal Committee on Publication Ethics (COPE): Best Practice Guidelines for Journal Editors.

### **Comitato di Redazione – [www.dimt.it](http://www.dimt.it) – [dimt@unier.it](mailto:dimt@unier.it)**

ANTONINA ASTONE, MARCO BASSINI, CHANTAL BOMPRESZI, VALENTINA DI GREGORIO, GIORGIO GIANNONE CODIGLIONE, FERNANDA FAINI, MASSIMO FARINA, SILVIA MARTINELLI, DAVIDE MULA (Coordinatore), ALESSIO PERSIANI, MARTINA PROVENZANO (Vice-Coordinatore), MARIA PIA PIGNALOSA, MATILDE RATTI, ANDREA STAZI (Coordinatore)

### **Sede della Redazione**

Accademia Italiana del Codice di Internet, Via dei Tre Orologi 14/a, 00197 Roma, tel. 06.8083855, fax 06.8070483, [www.iaic.it](http://www.iaic.it), [info@iaic.it](mailto:info@iaic.it)

# TRATTAMENTO DI DATI SANITARI PER LA RICERCA SCIENTIFICA: NUOVE PROSPETTIVE

Giusella Finocchiaro e Laura Greco

**Sommario:** 1. Premessa – 2. Gli ostacoli; 2.1. La preliminare individuazione della finalità; 2.2. L’acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali; 2.3. Gli ordinamenti nazionali – 3. Le soluzioni; 3.1. La norma di legge; 3.2. L’art. 110-bis per gli IRCCS; 3.3. Il parere del Garante; 3.4. Il giudizio di compatibilità – 4. L’intervento normativo – 5. Conclusioni

## 1. Premessa

Dall’adozione del Regolamento (UE) 2016/679 sulla protezione dei dati personali (meglio noto come *General Data Protection Regulation* o “GDPR”) sono trascorsi ormai otto anni e il contesto, tecnologico e culturale, da allora è certamente mutato. Oggi, in particolare, si è sviluppata, anche tra i non giuristi, una maggiore sensibilità ai temi della protezione dei dati personali, al valore di questi ultimi e alle potenzialità insite nell’analisi di grandi quantità di dati. Sono diventati purtroppo altrettanto evidenti anche gli ostacoli alla circolazione dei dati<sup>1</sup>, che si sta tentando di superare attraverso nuove norme, maturate anche in sede europea, finalizzate al riutilizzo e all’accessibilità dei dati<sup>2</sup>.

Certo è che il progresso scientifico e tecnologico non si è mai arrestato: ne è la dimostrazione la rapidissima evoluzione in campo di intelligenza

---

<sup>1</sup> Cfr. D. Peloquin, M. DiMaio, B. Bierer, M. Barnes, *Disruptive and avoidable: GDPR challenges to secondary research uses of data*, in *European Journal of Human Genetics*, 28, 2020, pp. 697–705.

<sup>2</sup> Il tema, oggetto del presente contributo, è stato approfonditamente esaminato da 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. La tutela di un diritto fondamentale tra sfide passate e scommesse per il futuro*, Bologna, Il Mulino, 2023, pp. 109-126.

artificiale<sup>3</sup> che ha spinto i legislatori di tutto il mondo a regolamentare questo fenomeno<sup>4</sup>.

Anche in campo sanitario, l'evoluzione tecnologica ha dato nuove opportunità alla ricerca scientifica. Da ultimo, il c.d. *federated learning* sembra l'approccio più affermato, che offre garanzie di maggiore sicurezza per i dati e limita gli inconvenienti (anche giuridici) derivanti dalla condivisione fisica degli stessi. Il successo del *federated learning* si deve infatti alla capacità di condurre analisi nell'ambito di *server* locali e decentralizzati conservando i

---

<sup>3</sup> L'applicazione di intelligenza artificiale forse oggi più diffusa è ChatGPT, un sistema di elaborazione del linguaggio naturale in grado, attraverso tecniche di apprendimento automatico, di fornire informazioni, formulare contenuti e generare testi dietro una richiesta (c.d. *prompt*) dell'utente. Ma l'intelligenza artificiale non è solo ChatGPT. Crescente è l'uso di applicazioni capaci di creare o manipolare, a partire da una descrizione testuale, immagini, video e audio, come Midjourney Runaway, Stability AI. A queste applicazioni, di uso ormai comune, si aggiungono poi quelle impiegate in contesti professionali e lavorativi. Si pensi a Salesforce Einstein volto ad analizzare i dati dei clienti e fornire approfondimenti che aiutano le imprese a personalizzare le loro campagne di *marketing* o ad automatizzare le richieste di assistenza clienti; ancora IBM Watson è impiegato tanto nel settore sanitario per analizzare le immagini cliniche e formulare diagnosi più accurate, così come in ambito finanziario per analizzare i dati e identificare potenziali frodi.

<sup>4</sup> La corsa alla regolazione dell'intelligenza artificiale ha provocato una vera e propria competizione tra le maggiori potenze politiche ed economiche a livello globale: Europa, Cina e Stati Uniti d'America si contendono il primato della disciplina dell'intelligenza artificiale. In Europa, l'*iter* di approvazione della proposta di *AI ACT* si è concluso il 13 marzo 2024 e si attende la pubblicazione del testo in Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea. In Cina, invece, la strategia è iniziata nel 2017 con la *Cybersecurity Law* ed è proseguita con l'emanazione dei *Beijing AI Principles* pubblicati nel 2019 dalla *Beijing Academy of Artificial Intelligence* e dei *Principles to Develop Responsible AI for the New Generation Artificial Intelligence: Developing Responsible Artificial Intelligence* della *New Generation AI Governance Expert Committee*. Dal 15 agosto 2023 sono in vigore anche i nuovi principi sull'intelligenza artificiale, *Interim Measures for the Administration of Generative Artificial Intelligence Services*. Gli Stati Uniti cercano un approccio per principi, condiviso con le grandi *corporation* americane secondo un modello di *self-regulation* e *co-regulation*. Le grandi *corporation* rivestono infatti un ruolo dominante e dettano le regole, contrattuali e tecnologiche, nello spazio lasciato libero dal legislatore. È, evidentemente, una scelta che riflette le caratteristiche di quel mercato, che si è sviluppato, a differenza di quello europeo, grandemente, nel settore dell'intelligenza artificiale. Il contesto geopolitico che fa da sfondo allo sviluppo dell'intelligenza artificiale è più ampiamente illustrato in G. Finocchiaro, *Intelligenza artificiale. Quali regole?*, Bologna, Il Mulino, 2024.

dati nei sistemi originari, così riducendo i rischi connessi alla comunicazione e al trasferimento di dati verso terzi<sup>5</sup>.

Dunque, se da un lato la tecnologia, specialmente in campo sanitario, pone nuove sfide per il legislatore e appare come strumento da normare, dall'altro può rappresentare essa stessa la soluzione (tecnica).

Le proposte legislative volte a promuovere la circolazione, la valorizzazione e la condivisione dei dati di certo non mancano e ci proiettano in un panorama di più ampio respiro e azione<sup>6</sup>. Alcune normative sono già

---

<sup>5</sup> In letteratura il *federated learning* è definito come “a distributed machine learning approach which enables training on a large corpus of decentralized data residing on devices like mobile phones” (così K. Bonawit, *Towards Federated learning at Scale: System Design*, 2019, pt. 1, arXiv:1902.01046). In altre parole, a differenza di altri sistemi fondati sul *machine learning*, il *federated learning* non richiede di trasferire i dati di addestramento da più periferiche verso un unico *repository* centrale ma, al contrario, tali dati sono mantenuti nella loro collocazione originaria ove il modello di *machine learning* elabora localmente i dati sotto il coordinamento di un c.d. “nodo centrale”. V. il *report* dell'*Open Data Institute, Federated Learning: an introduction*, 2023, disponibile *on line* all'indirizzo <https://theodi.org/insights/reports/federated-learning-an-introduction-report/> (consultato il 15 febbraio 2024). V. anche Nguyen Truong *et al.*, *Privacy preservation in federated learning: An insightful survey from the GDPR perspective*, in *Computers & Security*, Volume 110, 2021, <https://doi.org/10.1016/j.cose.2021.102402>.

<sup>6</sup> Sono di recente approvazione il Regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 relativo alla *governance* europea dei dati (noto anche *Data Governance Act*), nonché il Regolamento (UE) 2023/2854 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2023, riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo (*Data Act*). Il primo mira a promuovere la disponibilità dei dati e a creare un contesto normativo armonizzato che favorisca la circolazione dei dati e il loro uso secondario, introducendo specifiche regole per il riutilizzo dei dati posseduti da enti pubblici, la possibilità per gli individui di “donare” i propri dati per finalità di interesse generale (c.d. “altruismo dei dati”) e la creazione, attraverso i c.d. fornitori di servizi di intermediazione dei dati, di una sorta di *hub* che raccoglie e fa circolare i dati. Il *Data Act*, invece, ha ad oggetto il delicato tema della circolazione e dello sfruttamento dei dati generati dai prodotti e dai servizi. Esso disciplina l'accesso ai dati generati mediante l'uso di prodotti e servizi, ad esempio i dati generati dai sensori, disponendo che l'utente, cioè il soggetto (persona fisica o giuridica) che possiede, affitta o noleggia un prodotto o riceve un servizio debba poter accedere ai dati generati dal prodotto o dal servizio. Il Regolamento prevede poi che i dati possano anche, a certe condizioni, essere resi disponibili a terzi e che gli organismi pubblici possano accedervi quando ricorrano *exceptional need* connessi ad interessi pubblici. Sulla strategia europea sui dati e sui nuovi strumenti normativi per la circolazione dei dati, v. *ex multis* D. Poletti, *Il controllo dell'interessato e la strategia europea sui dati*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2/2023, pp. 368-378; G. Resta, *Pubblico, privato e collettivo nel sistema europeo di governo dei dati*, in *RTDP*, 4/2022, pp.

(teoricamente) applicabili<sup>7</sup>, altre ancora in fase embrionale<sup>8</sup>. Ma in ogni caso, oggi, non è rinvenibile ancora uno strumento concretamente operativo.

Quali sono dunque gli ostacoli normativi alla ricerca scientifica? Nelle more di una legislazione al passo con la tecnologia e le esigenze del settore, quali le possibili soluzioni oggi adottabili?

## **2. Gli ostacoli**

Se per svolgere attività di ricerca sono necessarie grandi quantità di dati, senza dubbio occorre esaminare e interpretare la vigente normativa in materia di protezione dei dati personali in maniera evolutiva in modo da superare alcuni ostacoli al trattamento di dati personali.

### ***2.1. La preliminare individuazione della finalità***

In primo luogo, in ambito di ricerca sanitaria è assai complesso definire, al momento della raccolta dei dati, tutte le finalità e le possibili opportunità di utilizzo dei dati, quanto meno in modo molto dettagliato. Spesso, infatti, la finalità si modella nel corso di un'indagine e può mutare e prendere direzioni diverse in base agli esiti delle prime analisi.

Tale modalità di indagine rende difficile applicare uno dei principi cardine della protezione dei dati personali, ossia il principio di limitazione della finalità, che impone – come è noto – che i dati siano trattati “per finalità determinate, esplicite e legittime e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità”.

A tal riguardo, il GDPR consente un'interpretazione un po' più elastica prevedendo che gli interessati prestino “il proprio consenso a taluni settori

---

971-955; F. Bravo, *Intermediazione di dati personali e servizi di data sharing dal GDPR al Data Governance Act*, in *Contratto e impresa. Europa*, 1/2021, pp. 199-256.

<sup>7</sup> Il riferimento è al già menzionato *Data Governance Act*, applicabile dal 24 settembre 2023.

<sup>8</sup> Si pensi alla proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari (c.d. *European Health Data Space*), COM(2022) 197 final, 3 maggio 2022. In questa nuova proposta, si afferma chiaramente che anche i dati più delicati, quelli sanitari, devono circolare e devono potere essere utilizzati in primo luogo per la cura, ma anche per la ricerca scientifica e per la gestione della sanità pubblica.

della ricerca scientifica (...) o parti di progetti di ricerca nella misura consentita dalla finalità prevista”<sup>9</sup>. Tuttavia, tale previsione non vale a introdurre un vero e proprio concetto di *broad consent*, vale a dire la possibilità di acquisire un consenso generale valido per qualunque utilizzo del dato – perlomeno in ambito di ricerca. Lo chiarisce in maniera molto chiara l’*European Data Protection Board* (“EDPB”) di cui è opportuno riportare per esteso l’orientamento: “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”<sup>10</sup>. L’EDPB continua, precisando: “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 possibile. In tal modo l’interessato ha quanto meno una conoscenza di base dello stato di avanzamento, che gli consente di valutare se esercitare o meno, ad esempio, il diritto di revoca del consenso. Anche la messa a disposizione di un piano di ricerca esaustivo al quale gli interessati possano fare riferimento prima di esprimere il loro consenso potrebbe contribuire a compensare una mancanza di specificazione delle finalità. Il piano di ricerca dovrebbe specificare nella maniera più chiara possibile i quesiti che la ricerca si pone e i metodi di lavoro previsti”<sup>11</sup>.

---

<sup>9</sup> V. considerando n. 33 GDPR.

<sup>10</sup> Cfr. par. 158, *Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679*, versione 1.1 adottate il 4 maggio 2020, p. 34.

<sup>11</sup> Cfr. par. 160 e 161, cit., pp. 34 e 35. Su questi temi, v. anche EDPB, *EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research*, 2 febbraio 2021, che riprende l’orientamento dell’EDPS in relazione al concetto di *broad consent* contenuto nel considerando n. 33, specificando che “It will also be necessary to take into account any provisions in MS law as allowed for in Article 9(4) GDPR containing further conditions pertaining to processing of health data, since those provisions in MS law could also impact (enable, facilitate or impede) the usability of ‘broad consent’ in that MS” (par. 30, p. 9).

In altre parole, la finalità di ricerca può essere formulata in termini generali e il consenso potrebbe fondare il trattamento dei dati, a condizione che venga acquisito per fasi progressive e sia accompagnato gradualmente da informazioni sempre più specifiche mano a mano che il progetto di ricerca va più in dettaglio definendosi<sup>12</sup>.

Tuttavia, gli oneri organizzativi che deriverebbero da tale soluzione di fatto scoraggiano gli operatori dal percorrere tale direzione. L'ipotesi descritta non sembra peraltro pienamente compatibile con la natura stessa dei c.d. registri o *datalake* volti a raccogliere massicce quantità di dati con l'obiettivo di metterli a confronto, anche a lungo termine, per finalità che si definiranno più precisamente in tempi successivi.

## **2.2. L'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali**

L'acquisizione di una manifestazione di volontà dell'interessato rimane in ogni caso un'operazione complessa in molti casi.

Invero, quando l'attività di ricerca si svolge a distanza di molto tempo dal momento dell'originario conferimento dei dati, è frequente l'insorgere di difficoltà di natura tecnica, organizzativa o etica che rendono complesso o impossibile acquisire il consenso degli interessati, come nel caso in cui, ad esempio, i dati necessari alla ricerca siano relativi a persone decedute, non contattabili o versanti in uno stato clinico di particolare gravità. In questi casi, previsti dalla normativa primaria, l'implementazione delle soluzioni è resa assai complessa dalla normativa secondaria.

Il consenso, pertanto, pur rappresentando il presupposto di liceità del trattamento certamente più noto e – talvolta impropriamente – anche quello più invocato, non sempre costituisce una soluzione davvero praticabile.

---

<sup>12</sup> Di questo avviso è anche il Garante italiano per la protezione dei dati personali che, nell'ambito del provvedimento del 30 giugno 2022 nei confronti dell'AOU di Verona, ha prescritto all'Azienda di “integrare le manifestazioni di volontà degli interessati già raccolte, con specifici consensi per giungere, in via progressiva ad ottenere un presupposto giuridico idoneo al trattamento dei dati per scopi di ricerca scientifica” in relazione ad ogni singolo futuro progetto di ricerca che sarà effettuato sulla base dei dati precedentemente raccolti nell'ambito di un *database*.



### 2.3. *Gli ordinamenti nazionali*

Alle difficoltà sinora esaminate deve aggiungersi un dato di contesto: per effetto dell'art. 9, 4° comma del GDPR, i legislatori nazionali hanno la facoltà di introdurre ulteriori condizioni e limitazioni al trattamento dei dati relativi alla salute, biometrici e genetici. Conseguentemente, la conduzione di studi transfrontalieri risente inevitabilmente delle differenti discipline giuridiche sulla protezione dei dati personali in questo specifico settore. Vi sono infatti Stati la cui disciplina appare più elastica, altri in cui sussistono norme più restrittive. Le opportunità e i limiti di fare ricerca di fatto possono differire da Stato a Stato, peraltro con inevitabili riflessi sulla competitività scientifica.

Intimamente connessa alla discrezionalità riservata agli Stati membri appena accennata è la problematica relativa all'anonimizzazione dei dati.

Come è noto, gli ostacoli sopra illustrati sarebbero facilmente superabili se le attività di ricerca potessero essere condotte su dati anonimi, vale a dire informazioni che non si riferiscono a una persona fisica identificata o identificabile o dati personali resi sufficientemente anonimi da impedire o da non consentire più l'identificazione dell'interessato. La normativa in materia di protezione dei dati personali, infatti, non si applica ai dati anonimi.

Purtroppo, tuttavia, oggi non esistono criteri di valutazione della natura personale o anonima dei dati condivisi da tutti, bensì mutano da ordinamento a ordinamento e non è rinvenibile una tendenza comune. Anche in giurisprudenza i pareri sul concetto stesso di dato anonimo e pseudonimizzato sembrano discordi<sup>13</sup>. In altre parole, oltre al fatto che la valutazione della natura

---

<sup>13</sup> Sul punto giova richiamare una recente pronuncia del Tribunale dell'Unione europea che, sebbene con riferimento al Regolamento (UE) 2018/1725 sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, ha affermato un importante principio per l'interpretazione del concetto di dato anonimo e di dato pseudonimizzato. Secondo il Tribunale, al fine di stabilire la natura personale o meno di un'informazione, occorre in primo luogo verificare che quella informazione sia effettivamente "concernente" una persona fisica tenendo conto del suo contenuto, della sua finalità e del suo effetto. In secondo luogo, in caso di comunicazione di dati pseudonimizzati, non è sufficiente la mera esistenza di informazioni aggiuntive, tali da consentire la reidentificazione, presso terzi soggetti, bensì occorre accertare se il destinatario di tali dati pseudonimizzati disponga di "mezzi legali e realizzabili in pratica che gli consentano di accedere alle informazioni aggiuntive". In altre parole, il Tribunale ritiene che la valutazione circa la possibilità di reidentificare un soggetto non vada effettuata in generale, ma dal punto di

anonima di un dato dipende da fattori mutevoli in base al contesto, alle risorse a disposizione (umane ed economiche) e al tempo, non è possibile nemmeno affidarsi ad una univocità di parametri.

### 3. Le soluzioni

A fronte di questo panorama critico e frammentario, si possono delineare alcune ipotesi e offrire nuove interpretazioni alle norme esistenti per permettere di condurre attività di ricerca scientifica più agevolmente, senza far venire meno l'imprescindibile tutela dei dati personali.

Alla luce del diritto europeo dettato principalmente dal GDPR, le possibilità per svolgere attività di ricerca sono:

- l'acquisizione del consenso degli interessati (pur con i limiti sopra illustrati);
- la sussistenza di una norma di diritto dell'Unione europea o nazionale che preveda la finalità di ricerca scientifica<sup>14</sup>;
- il giudizio di non incompatibilità rispetto alle finalità iniziali di trattamento.

Guardando invece al Codice italiano per la protezione dei dati personali (nel prosieguo, per brevità, "Codice"), come da ultimo modificato dal d.lgs. 101/2018, in assenza del consenso dell'interessato, i dati personali potrebbero essere trattati per fini di ricerca scientifica sulla base di:

- una norma di legge, di regolamento o un atto amministrativo generale che individui la finalità di ricerca scientifica alla stregua di un interesse pubblico rilevante e rechi una serie di elementi di dettaglio concernenti il trattamento<sup>15</sup>;

---

vista del destinatario, nei confronti del quale il dato trasmesso potrebbe di fatto essere anonimo ove non abbia modo di risalire a informazioni aggiuntive che gli consentano, tramite l'abbinamento ad altri dati, di reidentificare gli interessati. Così Tribunale UE, 8a sezione ampliata, T-557/20, Comitato di risoluzione unico c. Garante europeo della protezione dei dati, 26 aprile 2023, ECLI:EU:T:2023:219.

<sup>14</sup> V. art. 9, 2° comma, lett. g) e j) del Regolamento.

<sup>15</sup> V. art. 2-*sexies*, 1° comma del Codice.

- la consultazione preventiva del Garante per la protezione dei dati personali, previa valutazione d'impatto e ottenimento del parere favorevole del comitato etico territorialmente competente<sup>16</sup>;
- un'autorizzazione, specifica o generale, del Garante per la protezione dei dati personali<sup>17</sup>.

Infine, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (c.d. IRCCS) godono di una disposizione speciale, contenuta all'art. 110-*bis* del Codice, che, come sarà di seguito più ampiamente illustrato, consente il riutilizzo di dati, già in loro possesso, per fini di ricerca scientifica.

### 3.1. *La norma di legge*

È ben nota la difficoltà di rinvenire una normativa che individui analiticamente una finalità di ricerca scientifica sulla quale fondare il relativo trattamento di dati personali. Nel 2020, anche il Garante europeo della protezione dei dati personali riconosceva che “such laws have yet to be adopted. It is therefore difficult at present, if not impossible, to view a ‘substantial public interest’ as a basis for processing sensitive data for scientific research purposes”<sup>18</sup>.

Tuttavia, a livello nazionale, esaminando le disposizioni di settore, potrebbero prendersi in considerazione il Programma Nazionale per la Ricerca Sanitaria (nel prosieguo, per brevità, “PNRS”)<sup>19</sup>, previsto dall'art. 12-*bis* del

---

<sup>16</sup> V. art. 110, 1° comma, secondo periodo del codice.

<sup>17</sup> V. art. 110-*bis* del Codice.

<sup>18</sup> *European Data Protection Supervisor, A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, 6 gennaio 2020, p. 23.

<sup>19</sup> Il PNRS è peraltro richiamato espressamente dall'art. 110, 1° comma, primo periodo del Codice, che recita “Il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non è necessario quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento, ivi incluso il caso in cui la ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento”.

d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502<sup>20</sup>, e il Programma Nazionale per la Ricerca (nel prosieguo, per brevità, “PNR”), istituito dal d.lgs. 5 giugno 1998, n. 204<sup>21</sup>.

In considerazione dell’obiettivo e dei contenuti di queste disposizioni, si può ritenere che, ove uno studio di ricerca scientifica rientri nell’ambito delle linee di indirizzo individuate dal PNRS ovvero sia riconducibile ad una delle aree d’intervento e delle articolazioni del PNR, non sia necessario acquisire il consenso degli interessati ai fini del trattamento di dati personali nell’ambito di quello specifico studio.

Il PNR avrebbe peraltro la natura di atto normativo di legge richiesta dall’art. 9, 2° comma, lett. j) del Regolamento e dall’art. 110, 1° comma, primo periodo del Codice, essendo istituito dal citato decreto legislativo n. 204/1998. Inoltre, il Programma è richiamato dallo stesso art. 12-*bis* d.lgs. 502/1992 istitutivo del PNRS, il quale dovrebbe essere elaborato proprio tenendo conto degli obiettivi definiti nel PNR<sup>22</sup>.

A livello europeo, invece, si deve tener conto del Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 aprile 2021 “che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione”, meglio noto come *Horizon Europe*, il Programma quadro dell’Unione europea per la ricerca e l’innovazione per il periodo 2021-2027.

Il Programma *Horizon*, con i relativi atti di esecuzione del Consiglio dell’Unione europea e della Commissione europea, che individuano precisamente le c.d. *call for proposal*, potrebbero costituire il fondamento giuridico

---

<sup>20</sup> Si tratta del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 305 del 30 dicembre 1992, Suppl. Ordinario n. 137.

<sup>21</sup> Si tratta del decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, in materia di “Disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica, a norma dell’articolo 11, comma 1, lettera d), della legge 15 marzo 1997, n. 59”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 151 del 1° luglio 1998.

<sup>22</sup> V. art. 12-*bis*, 2° comma del d.lgs. 502/1992. D’altronde, come si legge nello stesso PNRS, quest’ultimo “si inserisce (nell’ambito del PNR) come approfondimento per il sistema sanitario, identificando una ricerca maggiormente traslazionale e organizzata, nella condivisione sia degli ambiti che delle finalità del PNR. La sinergia tra i due piani strategici potrà rendere più strutturata e competitiva la ricerca italiana, anche a livello europeo” (p. 7).

del relativo trattamento di dati personali e particolari, individuando di fatto la finalità di ricerca scientifica perseguita, nel rispetto di quanto richiesto dall'art. 9, 2° comma, lett. j) del Regolamento e dell'art. 110 del Codice<sup>23</sup>.

### **3.2. L'art. 110-bis per gli IRCCS**

Con la riforma del Codice nel 2018<sup>24</sup> il legislatore ha espressamente riconosciuto l'inestricabile legame tra ricerca scientifica e assistenza sanitaria. Come è noto, infatti, l'attività di ricerca scientifica in campo sanitario ha lo scopo di sviluppare le capacità di prevenire, diagnosticare e trattare le patologie, con l'obiettivo di migliorare la risposta terapeutica, l'attesa di sopravvivenza e la qualità di vita del paziente. Questa attività è propria degli IRCCS, i quali hanno la missione istituzionale di effettuare ricerca nell'interesse della collettività con una diretta ricaduta sull'assistenza del malato, sull'organizzazione e sulla gestione dei servizi sanitari, effettuando prestazioni di ricovero e cura di alta specializzazione.

Per queste ragioni l'art. 110-bis, 4° comma del Codice permette a questa particolare categoria di enti di riutilizzare i dati personali, originariamente raccolti per finalità di cura, per finalità di ricerca scientifica, senza dover richiedere il consenso agli interessati.

Se tale interpretazione, ormai diffusa, vale senza dubbio nell'ambito delle ricerche condotte secondo un metodo retrospettivo, è altrettanto vero che possa considerarsi compresa nell'ambito di applicazione della norma anche la ricerca condotta secondo l'approccio c.d. *data-driven*. Secondo questo metodo, la ricerca partirebbe dal confronto e dall'analisi, critica e scientifica, dei dati, senza necessariamente essere guidata da uno specifico quesito di ricerca predeterminato. Rispetto al passato, quando l'attività di raccolta dei dati clinici era subordinata all'individuazione di un obiettivo, oggi i dati sono sempre più spesso gli elementi propulsori della ricerca. E ciò grazie alla grande quantità di dati disponibile e più facilmente acquisibile rispetto al passato.

---

<sup>23</sup> A tale conclusione è giunto recentemente anche il Garante italiano per la protezione dei dati personali nell'ambito del provvedimento del 28 settembre 2023, doc. web n. 9948285.

<sup>24</sup> *Ex multis* P. Guarda, *Commento agli artt. 110 e 110-bis*, in R. D'Orazio, G. Finocchiaro, O. Pollicino, G. Resta (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, pp. 1370-1381.

La norma infatti non reca riferimenti temporali. Dunque, se i dati sono stati già raccolti per finalità cliniche in passato, possono essere riutilizzati oggi, anche con le nuove tecnologie che all'epoca della raccolta non erano disponibili.

Questa disposizione ha tuttavia un potenziale che, attraverso interpretazioni più estensive, potrebbe aprire a nuovi scenari di utilizzo (o, meglio, riutilizzo) dei dati.

Spingendosi, dunque, alla ricerca di nuove opportunità normative per sostenere il settore della ricerca, si potrebbe ritenere che la norma in esame si applichi anche alla comunicazione di dati personali da parte dell'IRCCS, che ha originariamente raccolto i dati per finalità di cura, verso altri IRCCS. Ad oggi la giurisprudenza non si è ancora pronunciata al riguardo e il Garante italiano per la protezione dei dati personali non ha sinora espresso il proprio orientamento in relazione all'attuazione della disposizione in esame.

Tuttavia è ben nota la crescente necessità degli IRCCS di comunicare e scambiarsi dati personali nell'ambito di progetti di ricerca. L'analisi di dati personali, già raccolti, potrebbe avere rilevanza in studi congiunti, multidisciplinari o aventi efficacia trasversale in settori diversi da quello originario, giustificando così, dal punto di vista scientifico, la comunicazione di dati fra IRCCS. Infatti, la condivisione delle conoscenze e il coinvolgimento di attori dalle competenze diversificate possono fattivamente contribuire all'evoluzione e al progresso scientifico. La circolazione, la disponibilità e l'accessibilità dei dati e delle conoscenze scientifiche paiono essere elementi decisivi sia per il progresso della ricerca – che può così giovare di un grande patrimonio informativo, di competenze e di cognizioni multidisciplinari – sia per il miglioramento delle cure dal punto di vista preventivo e terapeutico. D'altronde, come già accennato, le recenti iniziative legislative europee muovono proprio nella direzione della circolazione e del riutilizzo dei dati personali, specialmente quando questi obiettivi sono perseguiti nell'ambito di finalità di interesse generale come la sanità e la ricerca scientifica.

Inoltre, dal punto di vista del paziente, la comunicazione di dati fra IRCCS sembrerebbe rientrare nelle ragionevoli aspettative del soggetto che, in prima istanza, si rivolge a un IRCCS. Questi, infatti, è da ritenersi certamente

consapevole dell'attività di ricerca condotta dall'Istituto, che costituisce tra l'altro il fattore determinante per la fornitura di prestazioni sanitarie d'eccellenza.

### **3.3. Il parere del Garante**

In assenza dei presupposti sinora ripercorsi, un'altra possibilità per procedere al trattamento dei dati personali a fini di ricerca è rappresentata dalla possibilità di rivolgersi al Garante per la protezione dei dati personali in via di consultazione preventiva, ai sensi dell'art. 110 del Codice, ovvero per chiedere all'Autorità un'autorizzazione specifica al trattamento, ai sensi dell'art. 110-bis, 3° comma del Codice.

Inoltre, il legislatore italiano ha riconosciuto il potere all'Autorità di autorizzare in via generale e d'ufficio il trattamento ulteriore di dati personali da parte di terzi, anche in relazione a determinate categorie di titolari e di trattamenti.

### **3.4. Il giudizio di compatibilità**

Infine, giova brevemente porre attenzione ad una norma del GDPR scarsamente utilizzata sinora.

L'art. 6, 4° comma del GDPR contempla il c.d. meccanismo di compatibilità delle finalità. Secondo tale disposizione, il trattamento dei dati personali per finalità diverse da quelle per le quali i dati personali sono stati inizialmente raccolti, sarebbe legittimo qualora tali nuove finalità fossero compatibili con le finalità iniziali. In tal caso, non sarebbe richiesta alcuna base giuridica separata oltre a quella che ha consentito l'iniziale raccolta dei dati personali<sup>25</sup>.

L'eventuale riutilizzo di dati per fini di ricerca scientifica potrebbe dunque trovare, al ricorrere di determinate circostanze, legittimazione nell'esito positivo della verifica della compatibilità tra finalità.

Giova poi tenere conto del fatto che, nei riguardi della categoria di trattamento qui in esame, vige una espressa presunzione di non incompatibilità nel

---

<sup>25</sup> V. considerando n. 50 del Regolamento.

GDPR, ove a più riprese l'ulteriore trattamento a fini di ricerca scientifica è definito come “un trattamento lecito e compatibile”<sup>26</sup>.

Sebbene questa previsione abbia carattere residuale<sup>27</sup>, potrebbe costituire una valida base per fondare il trattamento di dati avente finalità di ricerca scientifica, purché siano adottate adeguate misure di sicurezza anche nel rispetto dell'art. 89 del Regolamento.

Tale soluzione, tuttavia, non sembra essere stata finora sperimentata.

#### **4. L'intervento normativo**

Il tempo e soprattutto gli eventi trascorsi dall'entrata in vigore del Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali a oggi, rendono necessaria una razionalizzazione del quadro normativo vigente, frammentario e complesso, e l'adozione di alcune modifiche che consentano di fare circolare e di valorizzare i dati. L'intervento normativo appare oggi più che mai necessario per passare da una tutela puramente formale a una sostanziale, che effettui il bilanciamento fra la protezione dei dati e l'esigenza di circolazione degli stessi.

La soluzione più lineare sembra essere dunque quella di razionalizzare e di semplificare il quadro normativo, allargando le maglie della norma e prevedendo un regime semplificato a favore delle attività di medicina preventiva e di iniziativa e, in generale, del riutilizzo (protetto) di dati per finalità di ricerca scientifica.

In questo periodo circolano diverse proposte normative che muovono in questa direzione, tra cui il disegno di legge “Disposizioni in materia di utilizzo di dati sanitari” (anche nota come “proposta di legge Lorenzin”) volta a introdurre un'attività di sperimentazione, secondo il modello della *sandbox*, dell'uso secondario dei dati sanitari per fini di ricerca. Nell'ambito di questo

---

<sup>26</sup> V. il già citato considerando n. 50 e l'art. 5, 1° comma, lett. b) del Regolamento.

<sup>27</sup> Così anche il Garante italiano nell'ambito del già citato provvedimento del 30 giugno 2022, ove rappresenta “l'esigenza di ricondurre la ‘presunzione di non incompatibilità del fine di ricerca’ di cui all'art. 5, par. 1, lett. b) del Regolamento, alla natura di eccezione che le è propria e che in quanto tale non ammette interpretazioni analogiche o estensive, vieppiù nelle ipotesi di trattamenti di particolari categorie di dati per le quali sussiste, in termini generali, un divieto di trattamento”.



spazio protetto il trattamento e lo scambio dei dati sanitari si realizzerebbero tra istituti di ricerca definiti *ex ante* sotto la supervisione delle autorità preposte al controllo e con la preventiva costituzione di un comitato di gestione della sperimentazione, con l'obiettivo di utilizzare le opportunità offerte dalle nuove tecnologie sull'analisi dei dati nel rispetto del diritto alla protezione dei dati personali e alla sicurezza.

Inoltre, al vaglio della V Commissione permanente “Bilancio tesoro e programmazione” vi è anche una proposta di modifica dell'art. 110 del Codice che eliminerebbe la necessità di procedere in consultazione preventiva presso il Garante per la protezione dei dati personali nei casi in cui non sia possibile acquisire il consenso dell'interessato al trattamento per fini di ricerca. La proposta manterrebbe l'obbligatorietà di ottenere il parere del comitato etico territorialmente competente ma sostituirebbe la consultazione preventiva dell'Autorità con l'adozione e l'osservanza di una serie di garanzie<sup>28</sup>.

## 5. Conclusioni

Oggi in campo scientifico l'esigenza più sentita è quella di avere a disposizione grandi *pool* di dati da raffrontare, analizzare ed elaborare. La normativa oggi vigente in materia di protezione dei dati personali dovrà essere presto aggiornata affinché possa servire questi obiettivi. Invero, alcune disposizioni stridono con la realtà della ricerca scientifica, come ad esempio la determinazione preventiva degli scopi (di trattamento) e l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali.

Nelle more di un aggiornamento normativo o dell'introduzione di nuovi strumenti, ci sono tuttavia alcune soluzioni che, attraverso interpretazioni evolutive, potrebbero agevolare l'attività di ricerca scientifica, pur proteggendo i dati personali. L'individuazione di disposizioni di legge, l'estensione del campo di applicazione dell'art. 110-*bis*, 4° comma del Codice e la valutazione della compatibilità tra finalità rappresentano oggi opportunità per il trattamento di dati a fini di ricerca.

---

<sup>28</sup> Nel momento in cui si scrive, l'emendamento in oggetto risulta essere stato approvato e pubblicato nel Bollettino delle Giunte e Commissioni dell'11 aprile 2024.

Contestualmente si auspica che la comunità scientifica e giuridica possano lavorare insieme per trovare degli standard comuni al fine di mitigare le differenze tra Stati membri nella disciplina della protezione dei dati personali in ambito sanitario.

# DIRITTO MERCATO TECNOLOGIA

## Numeri Speciali

- 2016      **LO STAUTO ETICO GIURIDICO DEI CAMPIONI BIOLOGICI UMANI**  
a cura di Dario Farace
- 2017      **IL MERCATO UNICO DIGITALE**  
a cura di Gianluca Contaldi
- 2018      **LA RICERCA SU MATERIALI BIOLOGICI DI ORIGINE UMANA:  
GIURISTI E SCIENZIATI A CONFRONTO**  
a cura di Alberto M. Gambino, Carlo Petrini e Giorgio Resta
- 2019      **LA TASSAZIONE DELL'ECONOMIA DIGITALE TRA SVILUPPI RECENTI  
E PROSPETTIVE FUTURE**  
a cura di Alessio Persiani

La rivista “Diritto Mercato Tecnologia” intende fornire un costante supporto di aggiornamento agli studiosi e agli operatori professionali nel nuovo scenario socio-economico originato dall’interrelazione tra diritto, mercato e tecnologia, in prospettiva interdisciplinare e comparatistica. A tal fine approfondisce, attraverso studi nei settori privatistici e comparatistici, tematiche afferenti in particolare alla proprietà intellettuale, al diritto antitrust e della concorrenza, alle pratiche commerciali e alla tutela dei consumatori, al biodiritto e alle biotecnologie, al diritto delle comunicazioni elettroniche, ai diritti della persona e alle responsabilità in rete.

