

“Community Privacy e DPO” UNINDUSTRIA

L’uso secondario dei dati per scopi di ricerca
scientifica

Roma, 15 OTTOBRE 2025

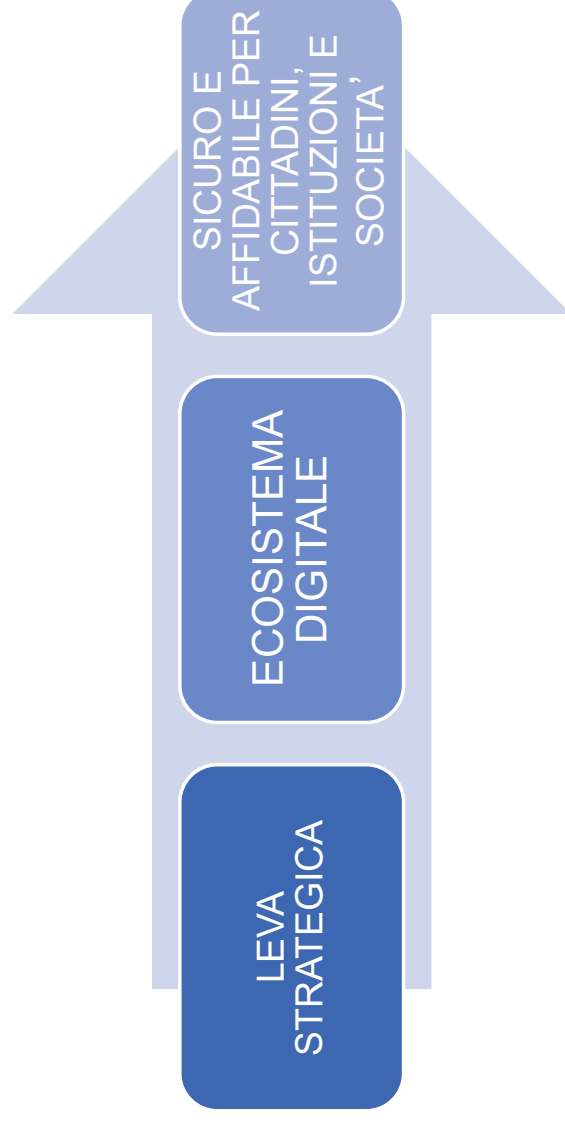
Avv. Cecilia Lugato
Funzionario Area Direttiva
Garante per la protezione dei dati personali

Disclaimer: la partecipazione a convegni o seminari di funzionari del Garante per la protezione dei dati personali avviene a titolo personale e le opinioni espresse nel corso dell’intervento non impegnano in alcun modo l’Autorità

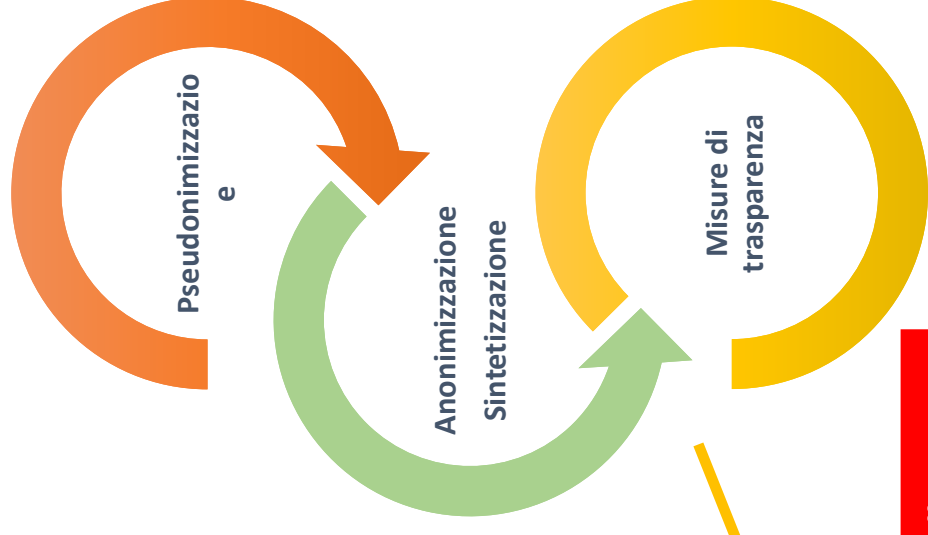
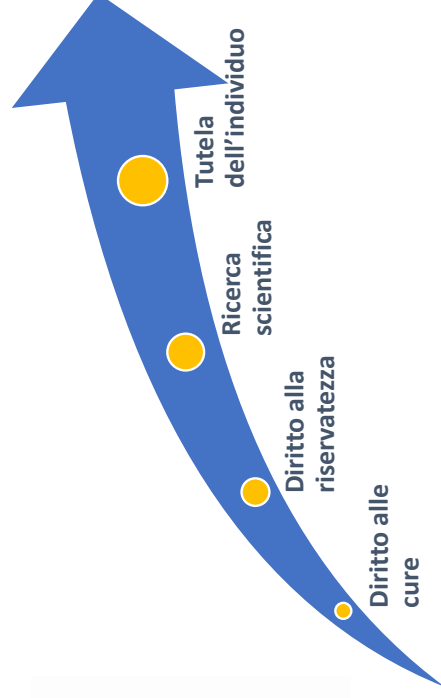
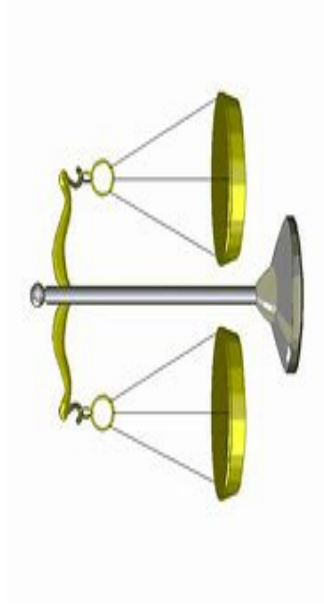
La protezione dei dati e ricerca scientifica: un'alleanza strategica



La protezione dei dati: non un ostacolo all'innovazione e digitalizzazione del sistema sanitario ma una alleata



Garantendo un equo bilanciamento tra diritti fondamentali in base al principio di proporzionalità

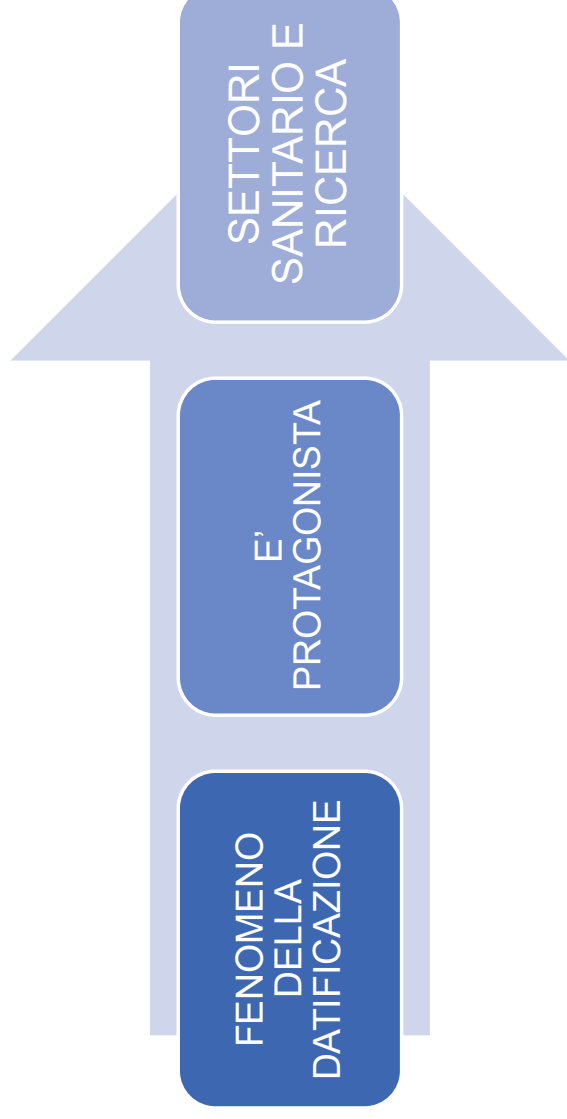


Fondamentali per creare quel clima di fiducia che è alla base della regolamentazione dei dati

L'uso ulteriore cd «further processing» dei dati sanitari per scopi di ricerca scientifica



Tema di grande interesse: il patrimonio informativo sanitario di cui disponiamo deve essere valorizzato anche per non perdere di competitività rispetto agli altri paesi UE



La Ricerca scientifica

Il concetto di ricerca scientifica deve essere inteso in «senso lato» come lo “*sviluppo tecnologico e dimostrazione, ricerca fondamentale, ricerca applicata e ricerca finanziata da privati*” e “*gli studi svolti nell’interesse pubblico nel settore della sanità pubblica*” .
Cons. 159

Nozione

...tale nozione non può essere estesa oltre il suo significato comune; per “*ricerca scientifica*” deve intendersi un progetto di ricerca istituito in conformità con le pertinenti norme metodologiche e etiche settoriali, in linea con le buone prassi. Linee guida sul consenso EDPB 4 maggio 2020

Scopo del trattamento

La Ricerca scientifica



EDPS A preliminary Opinion on scientific research
6 Gennaio 2020



Guidance on the research provisions within the UK GDPR
and the DPA 2018 (19 maggio 2023)

- Si applicano le pertinenti norme settoriali metodologiche ed etiche, compresa la nozione di consenso informato, responsabilità e supervisione etica
- La ricerca scientifica applica il "metodo scientifico" di osservare i fenomeni, formulare e verificare un'ipotesi per tali fenomeni e concludere sulla validità dell'ipotesi
- La ricerca viene condotta con l'obiettivo di far crescere la conoscenza collettiva e il benessere della società, al contrario di servire principalmente uno o più interessi privati

Ulteriori elementi atti a dimostrare che si tratti di una ricerca scientifica:

- ✓ il titolare del trattamento pubblica i risultati della ricerca
- ✓ progetto di ricerca deve essere sottoposto al parere di CE territorialmente competenti

La Ricerca scientifica

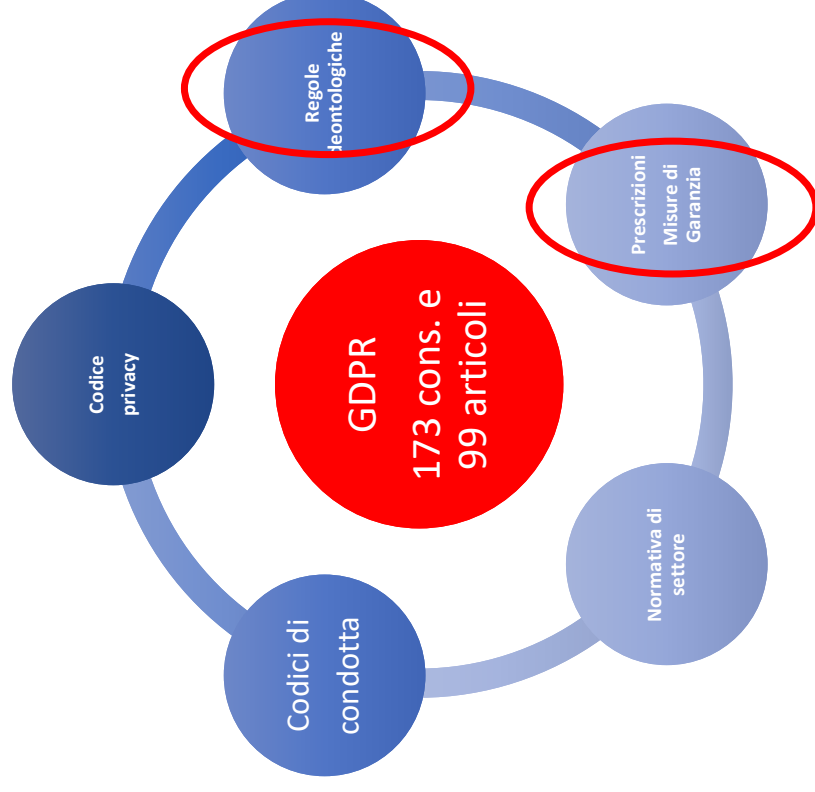
Indipendente
Aperta
Trasparente
Standard etici





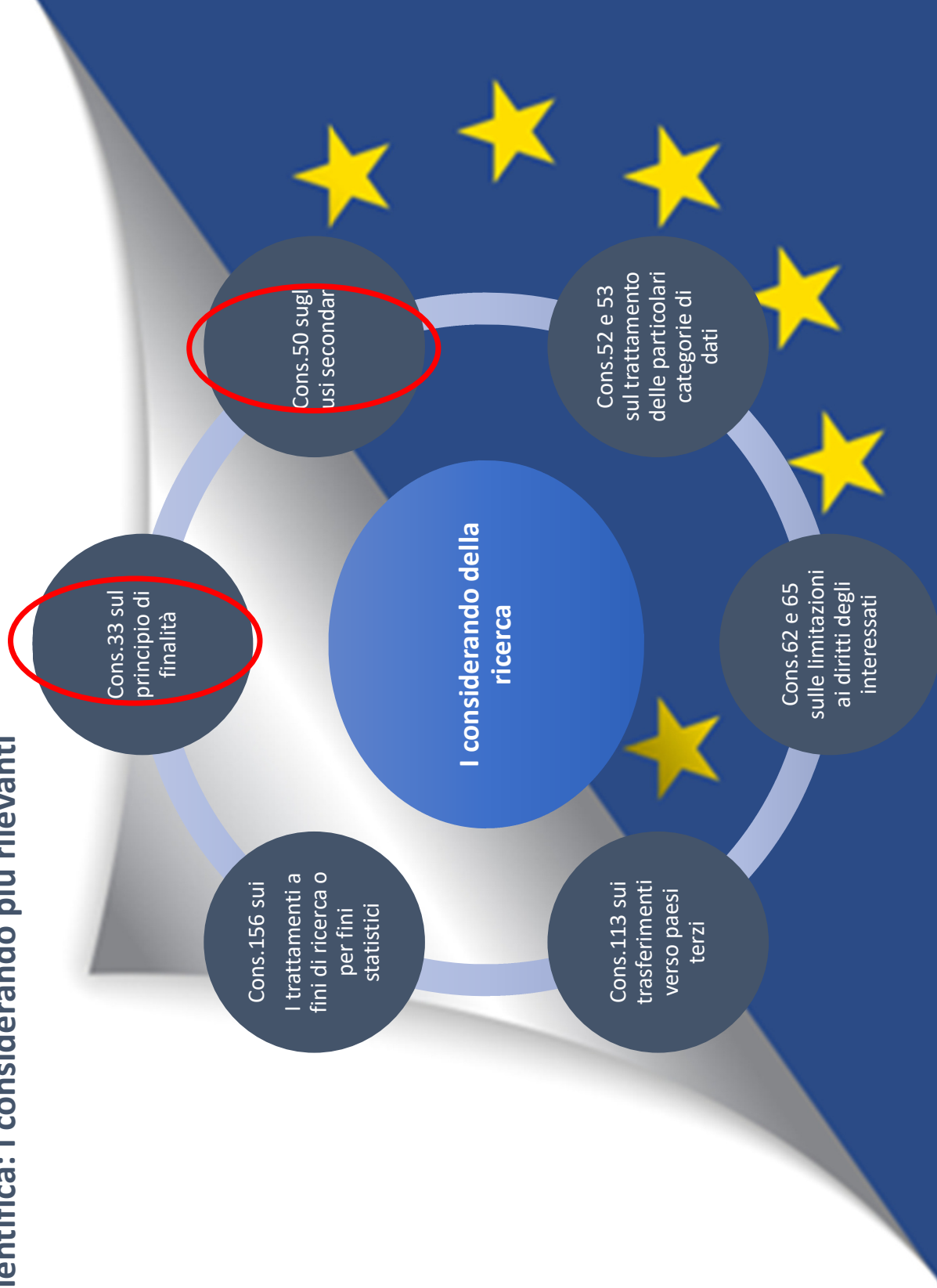
Stai lavorando alle Linee guida sul trattamento
dei dati personali per scopi di ricerca

Il quadro normativo di riferimento



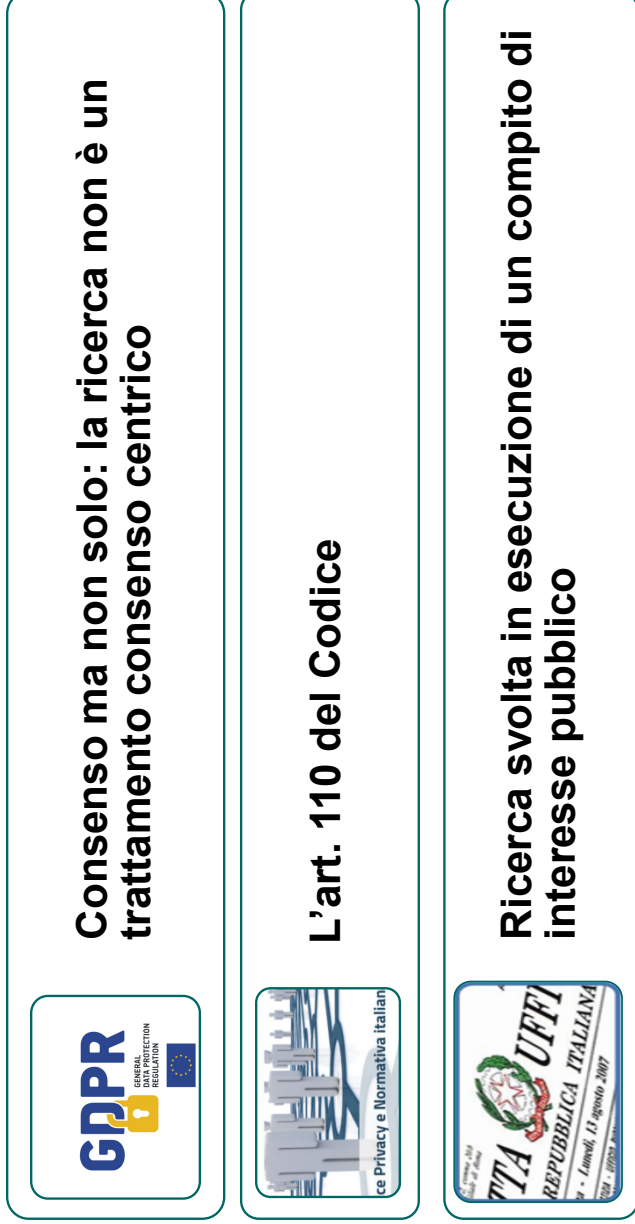
**Ruolo essenziale dei considerando
che aiutano nella interpretazione ed applicazione delle norme**

La Ricerca scientifica: i considerando più rilevanti



Quali basi giuridiche consentono di porre il essere il cd «further processing» dei dati sanitari per scopi di ricerca?

Il quadro normativo di riferimento attuale

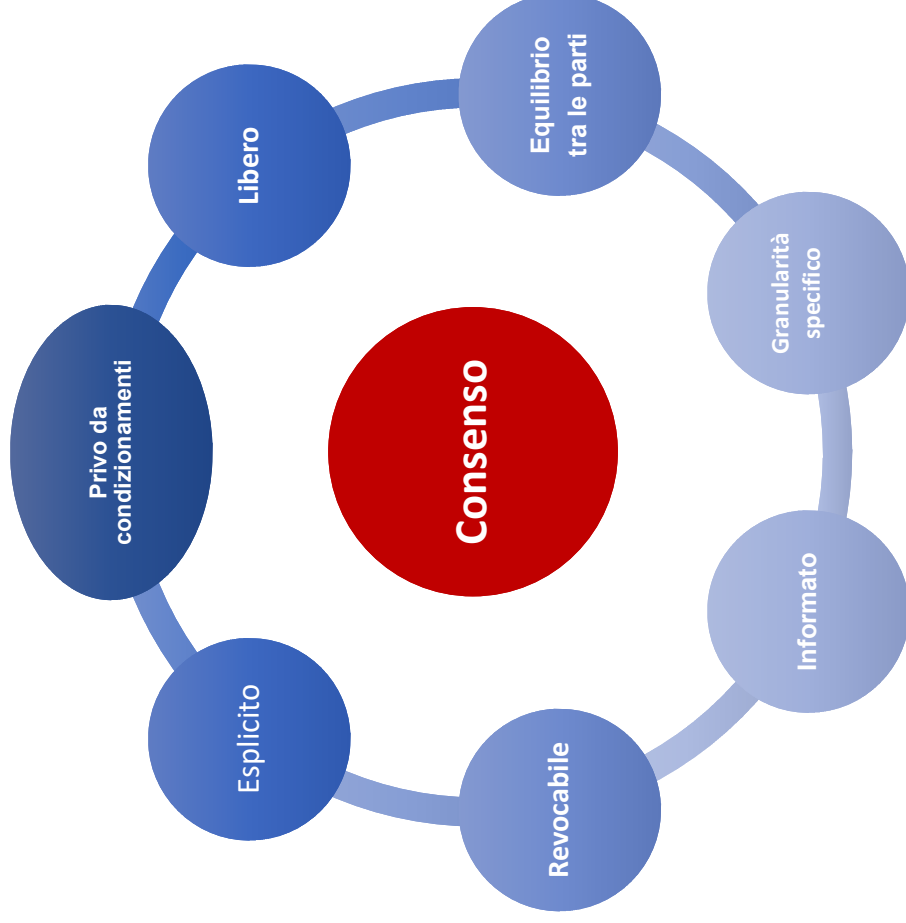


I requisiti del consenso

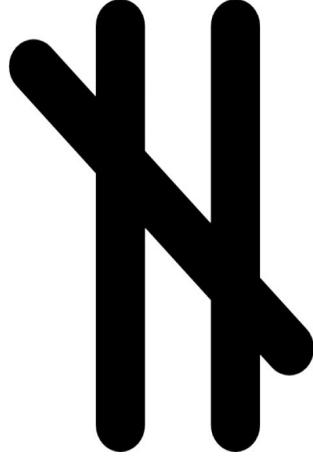
CONSENSO



ART. 6, PAR. 1, LETT. A), 9, PAR. 2, LETT. A) GDPR, E ART. 118 CODICE



Consenso al trattamento dei dati
personali



Consenso alla adesione alla ricerca
(Principio etico – Dichiarazione di Helsinki*)

* adottata dall'Associazione Medica Mondiale (AMM) nel giugno 1964 e periodicamente rivista e aggiornata grazie a consultazioni interne estese alla comunità scientifica internazionale medica e non. E' il **documento internazionale di riferimento per la ricerca biomedica.**



European Data Protection Board

**Parere 3/2019 relativo alle domande e risposte
sull'interazione tra il regolamento sulla
sperimentazione
clinica e il regolamento generale sulla protezione dei
dati**

Adottato il 23 gennaio 2019

I limiti del consenso

CONSENSO



ART. 6, PAR. 1, LETT. A), 9, PAR. 2, LETT. A) GDPR, E ART. 110 CODICE

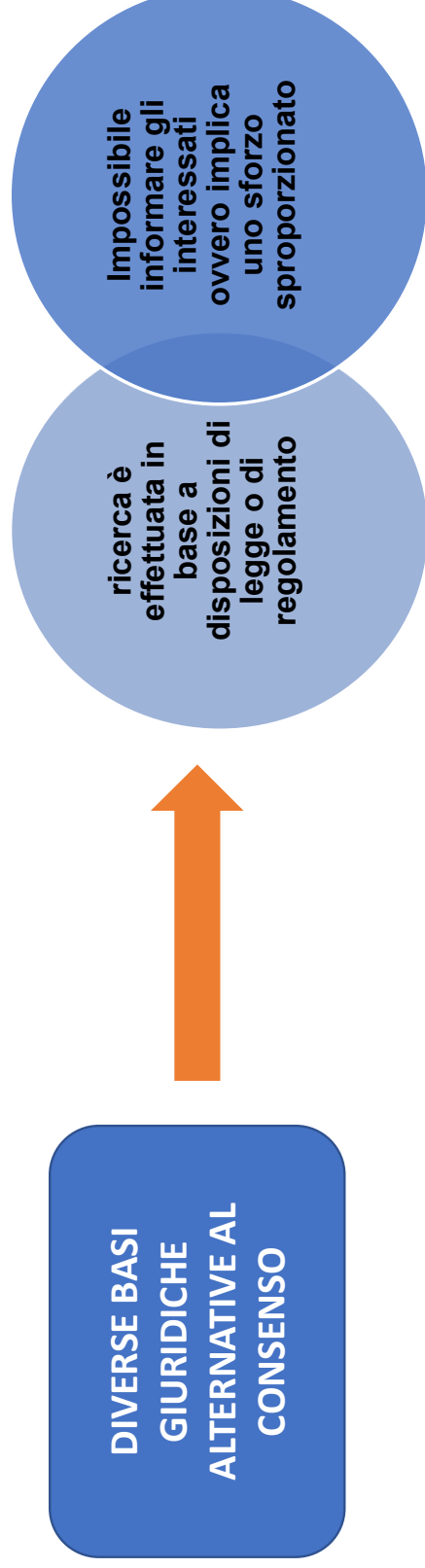
LIMITI DEL CONSENSO

VULNERABILITA' DEGLI INTERESSATI

IRREPERIBILITA' E DECESSO

**EDPB
Documento interplay tra GDPR e Reg. Clinical Trial
Parere 3/2019**

In assenza del consenso, il trattamento deve fondarsi su altre basi giuridiche, unionali o nazionali



**ART. 110 NORMA DI RIFERIMENTO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER SCOPI DI RICERCA
MEDICA, BIOMEDICA ED EPIDEMIOLOGICA**

Ricerche ex lege e finanziate quali adempimenti



Legge, regolamento e diritto dell'Unione, ex art. 9, par. 2 lett. j) o programma di ricerca ex art. 12-bis d.lgs. 502 del 1992

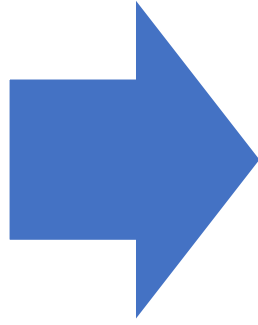
Ipotesi di valutazione di impatto obbligatoria

Pubblicazione della VIP ex artt. 35 e 36 RGPD

Contenuto vincolato ex art. 35, par. 7 RGPD

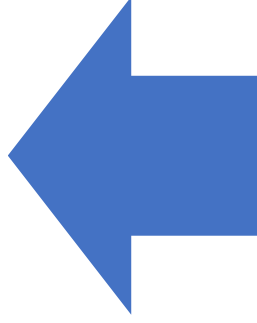
Pubblicazione per estratto (art. 166, comma 1 del Codice, art. 83, par. 4 RGPD)

Le ricerche degli IRCCS



Art. 110 bis, comma 4
del Codice

d. lgs. n. 288 del 2003
(correttezza,
trasparenza, equità,
responsabilità,
affidabilità e
completezza)



110 –bis, comma 4 del Codice **offre agli IRCCS, una specifica base normativa** che, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. j) del Regolamento, **consente loro di trattare i dati raccolti per finalità di cura anche per ulteriori finalità di ricerca scientifica** in quanto costituisce una di quelle “disposizioni di legge” alle quali fa riferimento l'art. 110

L'attività di ricerca scientifica degli IRCCS

Gode di una base normativa
(art. 110-bis comma 4 Codice)

Svolgimento e
pubblicazione della VIP ex
artt. 110 Codice e 35 e 36
RGPD

Fermo restando il rispetto degli
standard etici (adesione
volontaria alla ricerca)

Fermi gli obblighi informativi
(artt. 13 e 14 RGPD)

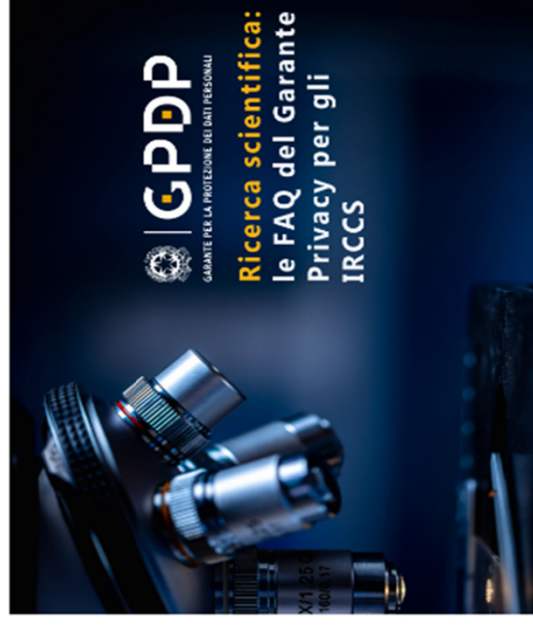


Le FAQ del Garante



Ricerca scientifica: le Faq del Garante Privacy per gli IRCCS
Gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico possono utilizzare i dati raccolti per l'attività clinica per ulteriori finalità di ricerca medica

Cosa sono gli IRCCS? Come possono utilizzare i dati personali raccolti per la cura dei pazienti per finalità di ricerca? A quali adempimenti sono tenuti in base al Codice privacy? A queste domande ha risposto il Garante Privacy con le Faq da oggi sul sito <https://www.gdpd.it/temi/sanita-e-ricerca-scientifica/irccs>.



<https://www.gdpd.it/temi/sanita-e-ricerca-scientifica/irccs>

Impossibile informare gli interessati ovvero implica uno sforzo sproporzionato

~~La consultazione preventiva del Garante~~

Deliberazione di
promovimento delle nuove
regole deontologiche per il
trattamento dei dati per scopi
statistici e di ricerca scientifica
(9 maggio 2024)

Motivare e documentare, nel progetto di ricerca, la sussistenza delle ragioni etiche o organizzative per le quali informare gli interessati e quindi acquisire il consenso, risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato

Svolgere e pubblicare la Vip anche per estratto

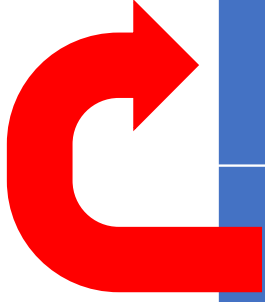
Darne comunicazione al Garante e ottenere il preventivo parere del CE

A cosa NON serve l'art. 110 del Codice?

A raccogliere dati dalle banche dati
sanitarie pubbliche

Parere ai sensi dell'art. 110 del Codice su uno studio no profit, monocratico, osservazionale,
retrospettivo, non farmacologico (7 aprile 2022, doc. web 9772545)

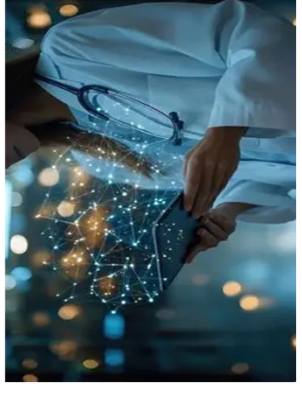
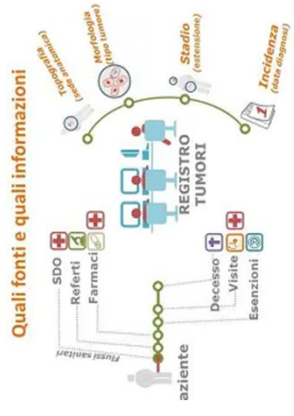
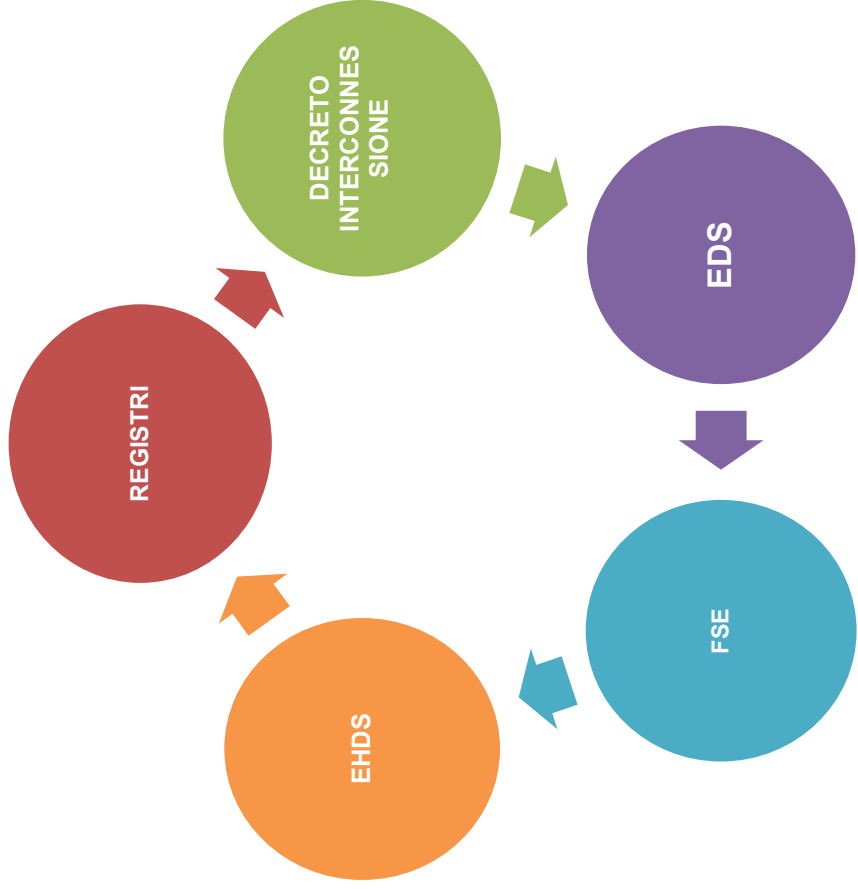
Il caso pratico all'attenzione del Garante



Lo Studio, *ab origine* monocentrico prevedeva l'estrazione di dati relativi alla salute in forma pseudonimizzata dai flussi informativi regionali derivanti dalle SDO e dagli Accessi di Pronto Soccorso

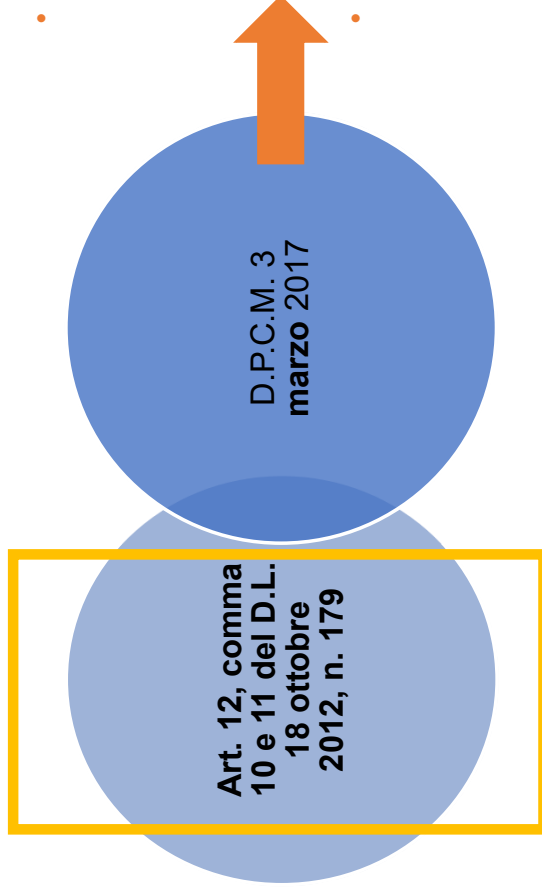
Studio multicentrico, osservazionale e retrospettivo con raccolta dei dati direttamente presso i Centri partecipanti;
Dati già raccolti a fini assistenziali, presenti nelle SDO e negli Accessi di Pronto Soccorso delle Aziende Ospedaliere partecipanti

Brevi cenni alla ricerca svolta in esecuzione di un compito di interesse pubblico



Disciplina dei Registri e dei sistemi di sorveglianza

Il quadro normativo di riferimento
attuale



- **Finalità:** di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di **ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico** allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischi
- **Modalità di istituzione:** con DPCM previo parere del Garante su proposta del Ministro della salute; gli elenchi aggiornati periodicamente su proposta Ministero Salute, intesa Conferenza e parere del Garante

Il quadro normativo di riferimento
attuale

Disciplina dei Registri e dei sistemi di sorveglianza

Art. 6. Disposizioni ulteriori e norme di rinvio

1. Con il regolamento [...] e successive modificazioni, sono individuati i soggetti che possono aver accesso ai sistemi di sorveglianza e ai registri, i dati che possono conoscere e le relative operazioni, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati.

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano adottano, qualora non già adottati, i regolamenti concernenti i propri sistemi di sorveglianza e registri, che individuano i soggetti che possono aver accesso ai predetti sistemi di sorveglianza e registri, i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati.

D.P.C.M. 3
marzo 2017

Art. 5. Modalità di trattamento dei dati

1. I titolari del trattamento dei dati contenuti nei sistemi di sorveglianza e nei registri, trattano i dati nel rispetto dei principi di indispensabilità, necessità, pertinenza e non eccedenza di cui al Codice privacy [....].

Decreto interconnessione

Decreto interconnessione work in progress (art. 2-sexies, comma 1-bis e 1-ter)

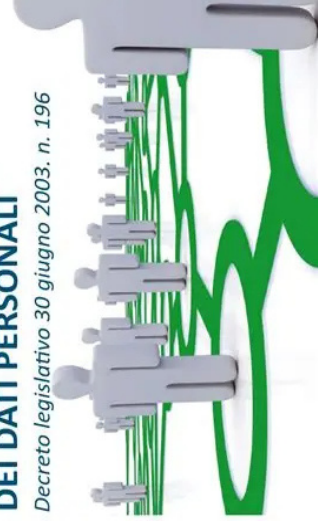
Con uno o più decreti sarà disciplinata:

1. l'interconnessione di dati pseudonimizzati relativi alla salute detenuti dal Ministero della salute, ISS, AGENAS, AIFA, INMP, Regioni e Province autonome, per il perseguimento delle proprie finalità istituzionali
2. l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale di dati pseudonimizzati incluso il FSE o dati di altre PA e un ambiente di trattamento sicuro all'interno del quale vengono messi a disposizione dati anonimi o pseudonimizzati, per le finalità istituzionali di ciascuno

Quasi tutti gli enti citati, tra i propri compiti istituzionali hanno quello della ricerca scientifica e potranno beneficiare di questa interconnessione

CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Decreto legislativo 30 giugno 2003. n. 196



FSE e EDS

FSE	EDS
<p>La normativa è ancora in divenire. Il dm 7 settembre 2023, cd FSE 2.0 (sul quale il Garante si è espresso positivamente l'8 giugno 2023, doc. web 9900433) ribadisce che tale scopo di trattamento verrà disciplinato con un autonomo decreto</p>	<p>I dati dell'EDS (ecosistema di dati sanitari) volto all'erogazione di specifici servizi attraverso l'uso dei dati dall'FSE che vi confluiscano di volta in volta, potranno essere utilizzati in forma anonimizzata anche per scopi di ricerca, trattandosi di uno dei servizi offerti da tale ecosistema</p>
	

CONCLUSION

Questa breve ricognizione dimostra come la normativa nazionale abbia già sperimentato **l'utilità di diverse basi normative per l'uso secondario dei dati** che, ponendosi nel solco della lettera j) o g) dell'art. 9, par. 2 del GDPR e affidandosi a strumenti normativi differenti (decreti di varia natura, linee guida etc.) adottati previo parere del Garante, **è riuscita a definire un equo bilanciamento tra i vari diritti e le libertà fondamentali**

Legge n. 132 del 2025 sull'IA (entrata in vigore il 10 ottobre p.v.)

Art. 8 – Ricerca e sperimentazione scientifica in ambito sanitario

FINALITA' E AMBITO DI
APPLICAZIONE
SOGGETTIVO E
OGGETTIVO
(Comma 1)

TRATTAMENTI DI DATI
PERSONALI E
PARTICOLARI

effettuati da soggetti pubblici e privati senza scopo di lucro, IRCCS, nonché da soggetti privati operanti nel settore sanitario nell'ambito di progetti di ricerca a cui partecipano soggetti pubblici e privati senza scopo di lucro o IRCCS, per ricerca e sperimentazione finalizzata a realizzare sistemi di IA in ambito sanitario (prevenzione, diagnosi, cura, sviluppo farmaci, terapie, protesi, interfacce biomediche, salute pubblica) viene qualificato come attività di rilevante interesse pubblico in base all'art. 32 della Costituzione e al GDPR (art. 9, par. 2, lett. g) dell'UE)

Queste disposizioni costituiscono, nel rispetto dei limiti oggettivi e soggettivi, la base giuridica per questi trattamenti (art. 6, par. 1, lett. e) e art. 9, par. 2, lett. g) e j) RGPD)

TRATTAMENTI SENZA
CONSENSO
(Comma 2)

Ai medesimi fini e da parte dei medesimi soggetti, è consentito l'uso secondario di dati già raccolti (anche sensibili) che siano privati privi di elementi identificativi diretti (cioè pseudonimizzati), senza bisogno di un nuovo consenso specifico, sempre che ci sia una adeguata informativa all'interessato

Legge n. 132 del 2025 sull'IA (entrata in vigore il 10 ottobre p.v.)

Art. 8 – Ricerca e sperimentazione scientifica in ambito sanitario

TRATTAMENTO PER
ANONIMIZZAZIONE,
SINTETIZZAZIONE E
PSEUDONIMIZZAZIONE DEI
DATI
(Comma 3)

Negli ambiti di cui al comma 1 o per finalità di programmazione, gestione e controllo della assistenza sanitaria (art. 2--sexies, comma 2, lettera v), del codice) è sempre consentito, previa informativa all'interessato il trattamento dei dati personali e particolari per finalità di **anonimizzazione, pseudonimizzazione o sintesi**

Negli ambiti oggettivi e
soggettivi della
disposizione non è
necessaria una specifica
base giuridica

GARANZIE PER GLI
INTERESSATI
(Comma 4)

I trattamenti di dati di cui ai commi 1 e 2 devono essere **comunicati** al Garante con tutte le informazioni previste dagli articoli 24, 25, 32 e 35 del RGPD e con l'indicazione dei soggetti **Responsabili del trattamento** (art. 28 RGPD, e possono iniziare decorsi **30 giorni** senza che intervenga un provvedimento di blocco

L'avvenuta comunicazione, o
la decorrenza del termine di
30 giorni in assenza di misure
inibitorie, non consuma i
poteri ispettivi, interdittivi e
sanzionatori del Garante
(cfr. audizione Presidente).



La Sentenza GEPD c/ SRB” del 4 settembre 2025 nella causa C-413/23 P

Con questa sentenza abbiamo:

- il dato personale
- il dato pseudonimizzato identificativo
- il dato pseudonimizzato non personale per il destinatario
- il dato anonimizzato

CJRA - Documenti

04/09/25, 11:00

SENTENZA DELLA CORTE (Prima Sezione) 4

settembre 2025, [4](#)

(Impugnazione - Tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali - Procedura per la concessione di un indennizzo agli azionisti e ai creditori di un istituto bancario a seguito della risoluzione di quest'ultimo - Decisione del Garante europeo della protezione dei dati che constata che il Comitato di risoluzione unico è venuto meno agli obblighi relativi al trattamento dei dati personali - Regolamento (UE) 2018/1725 - Articolo 15, paragrafo 1, lettera d) - Obbligo di informare l'interessato - Trasmissione di dati pseudonimizzati a terzi - Articolo 3, paragrafo 1 - Nozione di "dati personali" - Articolo 3, paragrafo 6 - Nozione di "pseudonimizzazione")

Nella causa C-413/23 P.

il **dato pseudonimizzato** è identificabile non solo se si ha la chiave di decodifica, infatti tale dato può continuare a contenere informazioni che consentono comunque la re-identificazione dell'interessato, in presenza dei cd "**quasi identificatori**"; in questo caso, il dato conserva la sua natura di dato personale anche se ha subito un processo di pseudonimizzazione (cfr. Guideline 1/2025 on Pseudonymization)



I principi espressi dalla Corte di Giustizia

1. Opinioni e valutazioni personali sono dati personali di per sé (punti 54-60)

La Corte ha stabilito che i commenti o le opinioni espresse da una persona rappresentano comunque espressione del pensiero di una persona e quindi essendo necessariamente e intrinsecamente connessi a quest'ultima sono dati personali a prescindere da una valutazione legata all'analisi del contenuto, finalità ed effetti

SENTENZA DELLA CORTE (Prima Sezione) 4

settembre 2025^(*)

(Impugnazione - Tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali - Procedura per la concessione di un indennizzo agli azionisti e ai creditori di un istituto bancario a seguito della risoluzione di quest'ultimo - Decisione del Garante europeo della protezione dei dati che constata che il Comitato di risoluzione unico è venuto meno agli obblighi relativi al trattamento dei dati personali - Regolamento (UE) 2018/1725 - Articolo 15, paragrafo 1, lettera d) - Obbligo di informare l'interessato - Trasmissione di dati pseudonimizzati a terzi - Articolo 3, paragrafo 1 - Nozione di "dati personali" - Articolo 3, paragrafo 6 - Nozione di "pseudonimizzazione")



I principi espressi dalla Corte di Giustizia

2. La pseudonimizzazione non equivale automaticamente ad anonimizzazione (punti 68-90)

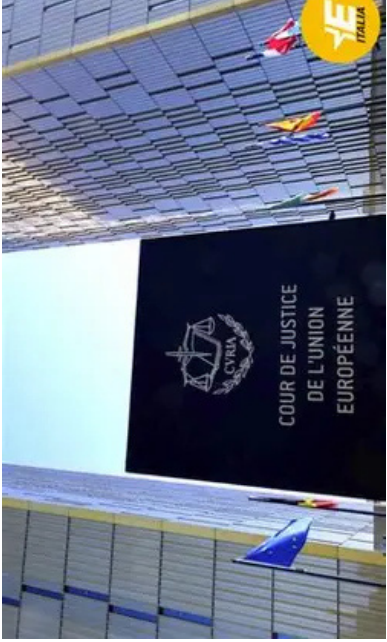
La pseudonimizzazione non costituisce un elemento della definizione di “dati personali” ma si riferisce alla attuazione di misure tecniche ed organizzative volte a ridurre il rischio di mettere in correlazione un insieme di dati con la sua identità personale e aiuta i titolari e i responsabili a rispettare i loro obblighi di protezione dei dati

La sentenza chiarisce che i **dati pseudonimizzati possono perdere la natura di “personali”** se i destinatari non dispongono dei mezzi necessari per risalire all’identità individuale. Tuttavia, ciò non è automatico, ma dipende da una **valutazione** che deve essere fatta “**case by case**” sulla base delle circostanze del caso concreto

(Impugnazione - Tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali - Procedura per la concessione di un indennizzo agli azionisti e ai creditori di un istituto bancario a seguito della risoluzione di quest'ultimo - Decisione del Garante europeo della protezione dei dati che constata che il

Comitato di risoluzione unico è venuto meno agli obblighi relativi al trattamento dei dati personali - Regolamento (UE) 2018/1725 - Articolo 15, paragrafo 1, lettera d) - Obbligo di informare l'interessato - Trasmissione di dati pseudonimizzati a terzi - Articolo 3, paragrafo 1 - Nozione di "dati personali" -

Articolo 3, paragrafo 6 - Nozione di "pseudonimizzazione")



I principi espressi dalla Corte di Giustizia

Per il titolare che raccoglie i dati, questi sono personali seppure pseudonimizzati in quanto quest'ultimo dispone delle informazioni aggiuntive necessarie per la re-identificazione degli interessati.

Per il destinatario le informazione possono perdere la natura di dati personali se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

1. Il destinatario non deve poter incidere sulle misure attuate dal primo titolare e non deve poter essere messo nelle condizioni di alterare tali misure
2. Il soggetto che riceve il dato, non deve re-identificare l'interessato, anche ricorrendo ad altri mezzi di identificazione come il controllo incrociato con altri elementi, in modo tale che, per il destinatario, l'interessato non sia o non sia più identificabile
3. il destinatario non può trasferire il nuovo dato ricevuto ad un altro soggetto

★ per stabilire l'identificabilità di una persona è opportuno considerare «tutti i mezzi» di cui il titolare del trattamento o «un terzo può ragionevolmente avvalersi per identificare detta persona fisica direttamente o indirettamente». Per accertare la ragionevole probabilità di utilizzo dei mezzi per identificare la persona fisica, si dovrebbe prendere in considerazione «l'insieme dei fattori oggettivi, tra cui i costi e il tempo necessari per l'identificazione, tenendo conto sia delle tecnologie disponibili al momento del trattamento sia degli sviluppi tecnologici».

(Impugnazione - Tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali - Procedura per la concessione di un indennizzo agli azionisti e ai creditori di un istituto bancario a seguito della risoluzione di quest'ultimo - Decisione del Garante europeo della protezione dei dati che constata che il Comitato di risoluzione unico è venuto meno agli obblighi relativi al trattamento dei dati personali - Regolamento (UE) 2018/1725 - Articolo 15, paragrafo 1, lettera d) - Obbligo di informare l'interessato - Trasmissione di dati pseudonimizzati a terzi - Articolo 3, paragrafo 1 - Nozione di "dati personali" - Articolo 3, paragrafo 6 - Nozione di "pseudonimizzazione")

CONCLUSION

la Sentenza della Corte è di annullamento con rinvio della decisione del Tribunale che dunque, in sede di rinvio, è chiamato ad applicare concretamente i principi enunciati dalla Corte alla fattispecie oggetto di giudizio

Se da una parte la sentenza chiarisce che i dati pseudonimizzati possono perdere la natura di dati “personali” per i destinatari che non dispongono dei mezzi necessari per risalire all’identità degli interessati, tuttavia, ciò non è automatico, ma dipende da valutazioni da svolgersi “case by case” sulla base di tutte le circostanze e del rischio di re-identificazione che deve essere misurabile con indicatori concreti in omaggio al principio di accountability e di privacy by design

(analisi del rischio reale e concreto)



Cecilia Lugato