



GPDP

GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

LA **P**RVACY IN **S**ALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca

L'USO SECONDARIO DEI DATI PER SCOPI DI RICERCA SCIENTIFICA

Cecilia Lugato

29 settembre 2025





GPDP

GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca



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 un'alleata**

LEVA
STRATEGICA

ECOSISTEMA
DIGITALE

SICURO E
AFFIDABILE PER
CITTADINI,
ISTITUZIONI E
SOCIETÀ'





GPDP

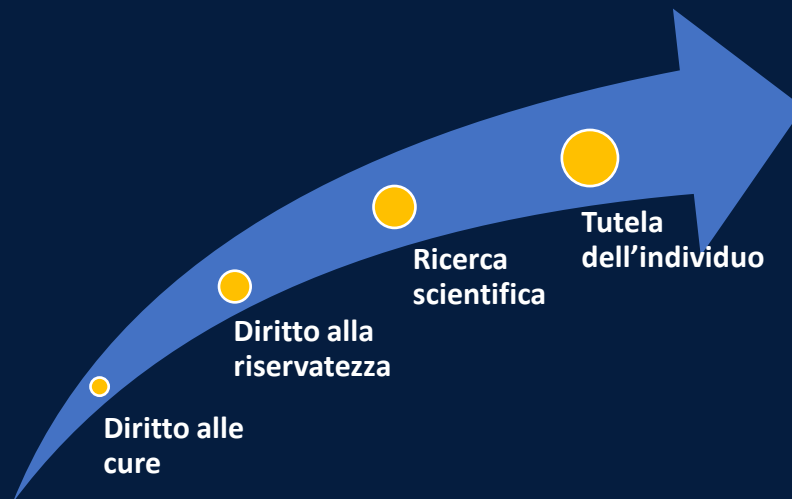
GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca



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





GPDP

GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca



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

FENOMENO
DELLA
DATIFICAZIONE

E'
PROTAGONISTA

SETTORI
SANITARIO E
RICERCA





GPDP

GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca



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**



Consenso ma non solo: la ricerca non è un trattamento consenso centrico



L'art. 110 del Codice



Ricerca svolta in esecuzione di un compito di interesse pubblico





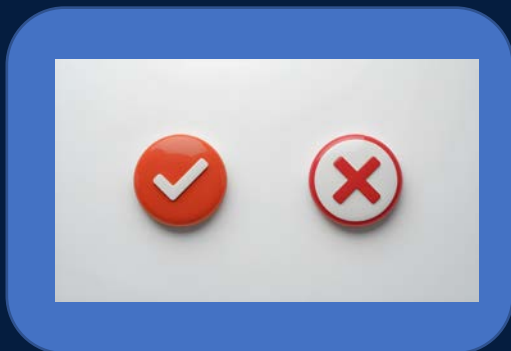
GPDP

GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

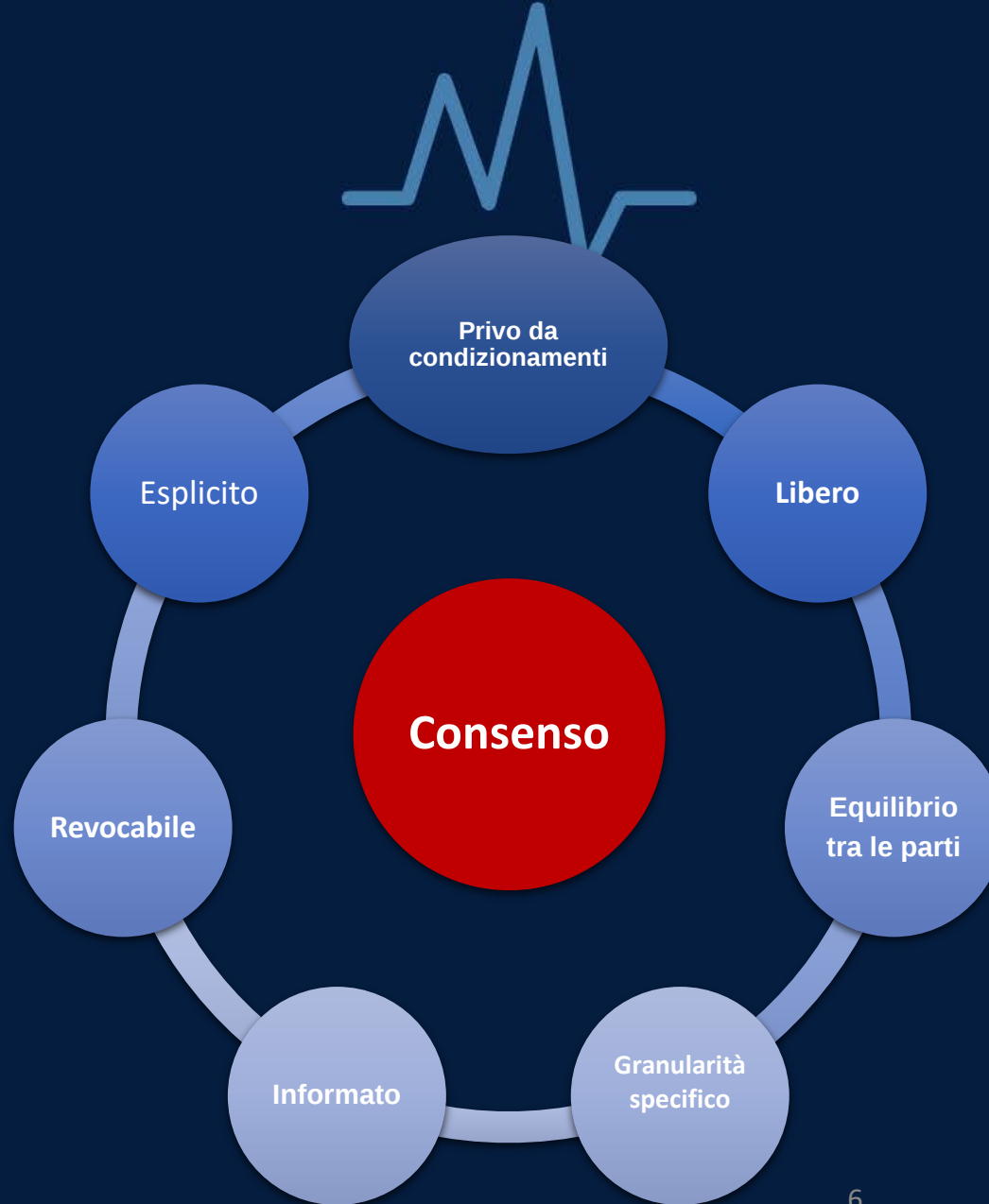
LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca

CONSENSO



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





GPDP

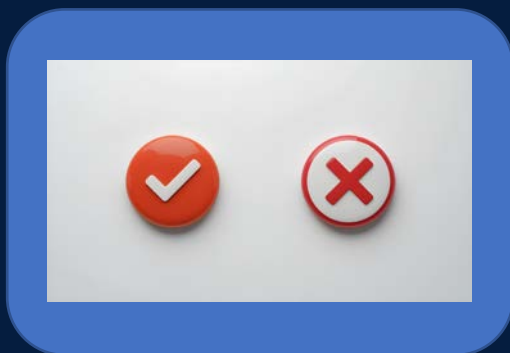
GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca



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





GPDP

GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca



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

**DIVERSE BASI
GIURIDICHE
ALTERNATIVE AL
CONSENSO**



ricerca è
effettuata in
base a
disposizioni di
legge o di
regolamento

Impossibile
informare gli
interessati
ovvero implica
uno sforzo
sproporzionato

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



GPDP

GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca

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

Contenuto vincolato ex art.
35, par. 7 RGPD

Ipotesi di valutazione di impatto
obbligatoria

Pubblicazione della VIP ex
artt. 35 e 36 RGPD

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

Art. 12 bis del d. lgs. n. 502 del 1992 sulla **ricerca sanitaria**: il PNS definisce gli obiettivi e i settori della ricerca del SSN alla cui realizzazione contribuisce la comunità scientifica.





GPDP

GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca



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





GPDP

GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca



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)





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.gpdp.it/temi/sanita-e-ricerca-scientifica/irccs>.





GPDP

GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca



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





GPDP

GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca



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, monocentrico, osservazionale, retrospettivo, non farmacologico (7 aprile 2022, doc. web 9772545)





GPDP

GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca



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;
- ✓ 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





GPDP

GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca



Disciplina dei Registri e dei sistemi di sorveglianza

Il quadro normativo di riferimento
attuale

Art. 12, comma
10 e 11 del D.L.
18 ottobre
2012, n. 179

D.P.C.M. 3
marzo 2017

- 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





GPDP

GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca



Disciplina dei Registri e dei sistemi di sorveglianza

Il quadro normativo di riferimento
attuale

D.P.C.M. 3
marzo 2017



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.

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 [....].





GPDP

GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca



il quadro normativo di riferimento
attuale

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 che potrà quindi beneficiare di questa interconnessione





GPDP

GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca



il quadro normativo di riferimento
attuale

FSE

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



EDS

I dati dell'EDS (ecosistema di dati sanitari) volto all'erogazione di specifici servizi attraverso l'uso dei dati dall'FSE che vi confluiscono di volta in volta, potranno essere utilizzati in forma anonimizzata anche per scopi di ricerca, trattandosi di uno dei servizi offerti da tale ecosistema





GPDP

GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca



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**





GPDP

GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca



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 o privati senza scopo di lucro 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)

**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

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)





GPDP

GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca



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 sintetizzazione**

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).

