

## Consenso (a fasi progressive), interesse pubblico per l'IA, *opt-out* per l'uso secondario: le nuove regole per la ricerca scientifica sui dati sanitari

Diletta Corti\*

(PROGRESSIVE) CONSENT, PUBLIC INTEREST IN AI, OPT-OUT FOR SECONDARY USE: NEW RULES FOR SCIENTIFIC RESEARCH ON HEALTH DATA

ABSTRACT: This paper contributes to the debate on European and Italian regulations, both *de iure condito* and *de iure condendo*, regarding the construction of subjective legal positions, the balancing of legally relevant interests (both private and public), and the allocation of risks associated with scientific research on health data. The analysis focuses on the following rules: Article 110 of the Italian Data Protection Code, recently amended; Article 8 of the proposed Italian AI Law; and Article 71 EHDS, which introduces the right to opt-out for secondary use. These pages explore their impact on scientific research, highlighting the shortcomings of consent and the risk of regulatory fragmentation.

KEYWORDS: Scientific research; health data; AI; consent; public interest

ABSTRACT: Queste pagine intendono contribuire al dibattito sulle regole europee e nazionali, *de iure condito* e *condendo*, relative alla costruzione di situazioni giuridiche soggettive, alla composizione degli interessi giuridicamente rilevanti (privati e pubblici), all'allocatione dei rischi connessi all'attività di ricerca scientifica sui dati sanitari. L'analisi si concentra sulle seguenti fonti: l'art. 110 del Codice in materia di protezione dei dati personali, recentemente riformato; l'art. 8 del disegno di legge sull'IA; l'art. 71 dell'EHDS, che ha introdotto il diritto di esclusione per l'uso secondario. Il lavoro esamina l'impatto delle nuove regole sulla ricerca scientifica, evidenziando i limiti del consenso e il rischio di frammentazione normativa.

PAROLE CHIAVE: Ricerca scientifica; dati sanitari; IA; consenso; interesse pubblico

SOMMARIO: 1. La disciplina dei dati personali: un'enclave per la ricerca scientifica – 2. L'art. 110 del Codice: espunta l'autorizzazione preventiva del Garante, resta il consenso a fasi progressive – 3. Prospettive future per la ricerca scientifica sui dati sanitari – 3.1. L'interesse pubblico per la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di IA in ambito sanitario – 3.2. Note critiche sul diritto di esclusione dall'uso secondario dei dati

\* Dottoranda di ricerca in Diritto privato comparato, Università di Pisa. Mail: [diletta.corti@phd.unipi.it](mailto:diletta.corti@phd.unipi.it). Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.



sanitari elettronici personali (art. 71 EHDS) – 4. Considerazioni conclusive: «which and how much of many such gifts offered we will accept and which and how much we will reject».

«I dati sanitari elettronici usati per uso secondario possono apportare grandi benefici per la società»<sup>1</sup>

«[...] the pathology of the over-valuation of consent has received much less attention than the pathology of under-valuation»<sup>2</sup>

## 1. La disciplina dei dati personali: un'enclave per la ricerca scientifica

Accettereste il dono di uno spirito maligno, capace di migliorare la qualità della vita, in cambio delle vite di un migliaio di giovani, uomini e donne, scelti casualmente<sup>3</sup>? *Mutatis mutandis*, la celebre provocazione di Guido Calabresi sul prezzo del progresso tecnologico si applica alla circolazione dei dati personali. Alla luce di tale lezione, queste pagine intendono contribuire al dibattito sulle regole europee e nazionali, *de iure condito* e *condendo*, relative alla costruzione di situazioni giuridiche soggettive, alla composizione degli interessi giuridicamente rilevanti (privati e pubblici), alla distribuzione dei rischi connessi all'attività di ricerca scientifica sui dati sanitari.

Sui dati personali «vivono e si dibattono»<sup>4</sup> eterogenei interessi di natura privata e pubblica; spetta al giurista il compito di selezione e di bilanciamento di quelli giuridicamente rilevanti nella dialettica tra diritti individuali, interessi collettivi e mercato. Tra i due poli in «intrinseca tensione»<sup>5</sup> – persona e mercato – l'interesse della collettività alla circolazione dei dati risulta spesso negletto.

Senza dubbio la contemporanea insistenza di interessi di natura privata e pubblica è alla base del «compromesso»<sup>6</sup> che informa la disciplina dei dati personali, tra protezione delle persone fisiche e garanzia della circolazione dei dati (art. 1, par. 1, *General Data Protection Regulation*, GDPR<sup>7</sup>). Mentre la *privacy*

\* Dottoranda di ricerca in Diritto privato comparato presso l'Università di Pisa. Mail: [diletta.corti@phd.unipi.it](mailto:diletta.corti@phd.unipi.it).

<sup>1</sup> Considerando n. 53 del regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2025 sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847, in inglese *European Health Data Space* (EHDS).

<sup>2</sup> R. BRONSWORD, *The Cult of Consent: Fixation and Fallacy*, in *King's Law Journal*, 2, 2004, 224.

<sup>3</sup> «Suppose [...] such a deity were to appear to you, as president of this country or as controller of our legal system, and offer a gift, a boon, which would make life more pleasant, more enjoyable than it is today. The gift can be anything you want – be as idealistic, or as obscene, or as greedy as you wish – except that it cannot save lives. [...] The evil deity suggests that he can deliver this gift in exchange for one thing [...] the lives of one thousand young men and women picked by him at random who will each year die horrible deaths», G. CALABRESI, *Ideals, Beliefs, Attitudes, and the Law. Private Law Perspectives on a Public Law Problem*, New York, 1985, 1.

<sup>4</sup> E. GIANNANTONIO, *Dati personali (tutela dei)*, in *Enciclopedia del Diritto*, 1999, 484.

<sup>5</sup> G. RESTA, *Contratto e diritti fondamentali*, in *Enciclopedia del Diritto*, 1990, 305.

<sup>6</sup> Van der Sloot fa riferimento al compromesso insito nel diritto di protezione dei dati personali tra «*the interests of individuals to protect their personal data*» e «*the interests of data controllers to process their data*», B. VAN DER SLOOT, *Legal Fundamentalism: Is Data Protection Really a Fundamental Right?*, in R. LEENES et al. (Eds.), *Data Protection and Privacy: (In)visibilities and Infrastructure*, Dordrecht, 21 ss.

<sup>7</sup> Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).





ottocentesca scaturiva dal borghese diritto di proprietà<sup>8</sup> e si traduceva nell'idiosincratico *right to be let alone*<sup>9</sup>, la protezione dei dati personali (art. 8 Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea<sup>10</sup>) muta il paradigma regolatorio della segretezza in quello della circolazione<sup>11</sup>, scardinando la dimensione esclusivamente individualistica del potere. Emblematico è il considerando n. 4 del GDPR nel sancire che il diritto alla protezione dei dati personali non è «una prerogativa assoluta», dovendo essere «considerato alla luce della sua funzione sociale»<sup>12</sup> e «contemperato con altri diritti fondamentali»<sup>13</sup>. Tale impianto si riflette nell'assenza di una gerarchia tra le sei basi giuridiche di trattamento<sup>14</sup> (art. 6, par. 1, GDPR<sup>15</sup>), spettando al titolare la valutazione e la scelta della base più appropriata al caso concreto<sup>16</sup>.

<sup>8</sup> «Privacy was thus, quite literally, pulled from the hat of property», M. A. GLENDON, *Rights Talk: The Impoverishment of Political Discourse*, New York, 1991, 51; V. CALDERAI, *A pound of man's flesh. Consenso alla ricerca sui tessuti biologici umani e teoria dei beni*, in *Diritto Mercato Tecnologia*, 2018, 66 (<https://www.dimt.it/wp-content/uploads/2018/05/speciale-2018-completo.pdf>); «Come in mille altre occasioni, e in situazioni profondamente mutate, riemerge la proprietà privata come misura di tutte le cose, come unica via possibile anche per la tutela della sfera privata.», S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, 13. Si v. anche D. MESSINETTI, *Personalità (diritti della)*, in *Enciclopedia del Diritto*, 1983, 357.

<sup>9</sup> Celebre è il contributo di Warren e Brandeis («padri fondatori della privacy», S. RODOTÀ, *op. cit.*, 24) che, prendendo le mosse dalla situazione giuridica che il giudice Cooley aveva definito *right to be let alone* (T. M. COOLEY, *A Treatise on the Law of Torts or the Wrongs Which Arise Independent of Contract*, Chicago, 1879, 29), sviluppano il diritto alla privacy, S. D. WARREN, L. D. BRANDEIS, *The Right to Privacy*, in *Harvard Law Review*, 5, 1890, 193-220.

<sup>10</sup> Sulla 'disconnessione' della *data protection* dal *right to privacy*, B. VAN DER SLOOT, *op. cit.*, 21 e ss.

<sup>11</sup> «Il presente regolamento stabilisce norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché norme relative alla libera circolazione di tali dati.» (art. 1, par. 1, GDPR).

<sup>12</sup> L'espressione «funzione sociale» è la traduzione ufficiale italiana di «*its function in society*». In riferimento al diritto alla protezione dei dati personali, Bravo richiama l'elaborazione giurisprudenziale della Corte di Giustizia dell'UE: «I diritti fondamentali riconosciuti dalla Corte non risultano essere prerogative assolute, ma devono essere considerati in relazione alla funzione da essi svolta nella società (si v. *Hubert Wachauf*, C-5/88)», F. BRAVO, *Il "diritto" a trattare dati personali nello svolgimento dell'attività economica*, Milano, 2018, 26. Come ben mette in luce Ricci, la funzione sociale si attaglia sul contenuto del diritto, sull'insieme delle facoltà e delle pretese esercitabili dal titolare, A. RICCI, *Sulla «funzione sociale» del diritto alla protezione dei dati personali*, in *Contratto e impresa*, 2, 2017, 600.

<sup>13</sup> Per un'analisi approfondita del Considerando n. 4 GDPR quale «principio di valenza generale su cui si fonda l'impianto normativo e un criterio argomentativo cui va orientata l'interpretazione e la concreta applicazione delle regole», si v. A. RICCI, *op. cit.*, 586-612. Sul ruolo dei *consideranda*, V. CUFFARO, *Il diritto europeo sul trattamento dei dati personali e la sua applicazione in Italia: elementi per un bilancio ventennale*, V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019, 3-22.

<sup>14</sup> W. KOTSCHY, *Article 6. Lawfulness of processing*, C. KUNER, L. A. BYGRAVE, C. DOCKSEY (eds.), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A commentary*, Oxford, 2020, 329. Da ultimo: EDPB, *Guidelines 1/2024 on processing of personal data based on Article 6(1)(f) GDPR*, 8 October 2024, 4 ([https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/documents/public-consultations/2024/guidelines-12024-processing-personal-data-based\\_en](https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/documents/public-consultations/2024/guidelines-12024-processing-personal-data-based_en)) e EDPB, *Opinion 28/2024 on certain data protection aspects related to the processing of personal data in the context of AI models*, 17 December 2024, 2 ([https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/opinion-board-art-64/opinion-282024-certain-data-protection-aspects\\_en](https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/opinion-board-art-64/opinion-282024-certain-data-protection-aspects_en)).

<sup>15</sup> Come noto, esse sono: il consenso dell'interessato (lett. a); l'esecuzione di un contratto (lett. b); l'adempimento di un obbligo legale (lett. c); la salvaguardia di interessi vitali (lett. d); l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri (lett. e); il perseguimento del legittimo interesse del titolare del trattamento o di terzi (lett. f).

<sup>16</sup> EDPB, *Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679*, 4 maggio 2020, 5 ([https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb\\_guidelines\\_202005\\_consent\\_it.pdf](https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_it.pdf)).





Per le c.d. categorie particolari di dati personali, quali i dati sanitari, occorre anche<sup>17</sup> individuare una delle eccezioni elencate all'art. 9, par. 2, GDPR<sup>18</sup>.

Ciononostante, il trattamento dei dati personali è considerato principalmente in termini individualistici<sup>19</sup>, con il conseguente riconoscimento di una posizione privilegiata al consenso dell'interessato quale condizione legittimante il trattamento<sup>20</sup>. Nel settore della ricerca scientifica, inoltre, l'atto di consentire evoca il consenso informato alla ricerca sull'essere umano<sup>21</sup>, contribuendo all'erronea convinzione che il consenso, *condicio sine qua non* della ricerca interventistica (art. 28, par. 1, lett. c, *Clinical Trial Regulation*, CTR<sup>22</sup>), debba esserlo anche per la ricerca condotta sui dati personali (c.d. *consent misconception*<sup>23</sup>). Tale prospettiva assegna al diritto alla protezione dei dati personali una centralità quasi solipsistica, anche laddove – come nel caso di trattamenti per scopi di ricerca scientifica – il dato del singolo raramente rileva di per sé (essendo trattato assieme ad altri dati), spesso senza che il ricercatore possa, neppure indirettamente, identificare l'interessato<sup>24</sup>.

<sup>17</sup> L. GEORGIEVA, C. KUNER, *Article 9. Processing of special categories of personal data*, in C. KUNER, L. A. BYGRAVE, C. DOCKSEY (eds.), *op. cit.*, 376; *Expert Group Minutes 2016: Commission expert group on the Regulation (EU) 2016/679 and Directive (EU) 2016/680, Minutes of the Second Meeting, 10 October 2016*, 2.

<sup>18</sup> Rilevanti in questa sede: il consenso esplicito (lett. a), i motivi di interesse pubblico rilevante (lett. g), i motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (lett. i), la ricerca scientifica (lett. j).

<sup>19</sup> «[...] come diritto fondamentale della persona», M. BOMBARDELLI, *Dati personali (tutela dei)*, in *Enciclopedia del Diritto*, 2022, 352.

<sup>20</sup> Eppure «*consent was not an intrinsic notion in the birth of data protection*», E. KOSTA, *Consent in European Data Protection Law*, Leiden-Boston, 2013, 8. Sulla «rinascita» del consenso, S. RODOTÀ, *op. cit.*, 79 e ss.

<sup>21</sup> Per la Corte di Cassazione il consenso al trattamento dei dati personali è concettualmente prossimo al consenso informato al trattamento medico, piuttosto che assimilabile al consenso richiesto a fini negoziali, *cfr.* Cass. 2 luglio 2018, n. 17278. Sul punto si v. G. RESTA, *Contratto e diritti fondamentali*, cit., 307.

<sup>22</sup> Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.

<sup>23</sup> E. S. DOVE, J. CHEN, *Should consent for data processing be privileged in health research? A comparative legal analysis*, in *International Data Privacy Law*, 10, 128 (<https://academic.oup.com/idpl/article/10/2/117/5757981>). Peraltro, come ha avuto modo di precisare l'EDPB, «nella maggior parte dei casi il consenso non costituirà una base giuridica appropriata e occorrerà fare riferimento ad altre basi giuridiche». Il riferimento è a quelle situazioni che presentano uno squilibrio di potere, in quanto il partecipante alla sperimentazione «non è in buone condizioni di salute, appartiene a un gruppo economicamente o socialmente svantaggiato o si trova in una situazione di dipendenza istituzionale o gerarchica», EDPB, *Parere 3/2019 relativo alle domande e risposte sull'interazione tra il regolamento sulla sperimentazione clinica e il regolamento generale sulla protezione dei dati (articolo 70, paragrafo 1, lettera b))*, 23 gennaio 2019, 6-7 ([https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/opinion-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers\\_it](https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/opinion-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers_it)).

<sup>24</sup> A tal fine è necessario valutare se il destinatario del dato sia in grado di reidentificare l'interessato mediante mezzi ragionevoli. La giurisprudenza europea adotta un approccio relativo per l'interpretazione della nozione di dato personale, applicando il criterio dell'identificabilità dalla prospettiva del destinatario. In ottica possibilista per la ricerca scientifica si v. F. DI TANO, *Studi multicentrici, ruoli privacy e flussi di dati UE ed extra UE*, in E. CHIZZOLA, P. GUARDA, V. MARONI, L. RUFO (a cura di), *Ricerca in sanità e protezione dei dati personali: scenari applicativi e prospettive future*, Trento, 2023, 43-45 ([https://iris.unitn.it/retrieve/de77f88c-69a4-4634-958a-6bb11c1e0ca9/QUAD83-24\\_ChizzolaGuardaMaroniRufo.pdf](https://iris.unitn.it/retrieve/de77f88c-69a4-4634-958a-6bb11c1e0ca9/QUAD83-24_ChizzolaGuardaMaroniRufo.pdf)). Di recente, l'EDPB ha adottato un documento sulla pseudonimizzazione (si v. in particolare il paragrafo 22) EDPB, *Guidelines 01/2025 on Pseudonymisation*, 16 January 2025 ([https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/documents/public-consultations/2025/guidelines-012025-pseudonymisation\\_en](https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/documents/public-consultations/2025/guidelines-012025-pseudonymisation_en)).





Il recente (e graduale) cambio di paradigma del diritto europeo dei dati<sup>25</sup>, promosso dalla Commissione con “Una strategia europea dei dati”<sup>26</sup>, per i dati personali si innesta sull’impianto regolatorio del GDPR e introduce nuove regole volte a promuoverne l’utilizzo. Nel settore sanitario, il regolamento sull’*European Health Data Space* (EHDS) disciplina, *inter alia*, l’uso secondario dei dati sanitari elettronici a fini di ricerca scientifica, fornendo una base giuridica a tal fine<sup>27</sup> (v. *infra* par. 3.2).

Come noto, il regime speciale del GDPR per la ricerca, c.d. *scientific research exemption*<sup>28</sup>, non attenua i requisiti del consenso specifico<sup>29</sup>, né deroga al diritto di revoca (art. 7, par. 3, GDPR)<sup>30</sup>, salva la prova che la cancellazione dei dati – effetto dell’esercizio della revoca – «rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi di tale trattamento» (art. 17, par. 3, lett. d, GDPR)<sup>31</sup>. La peculiarità di tale regime normativo evoca l’immagine dell’*enclave* – nell’accezione francese di terreno che si trova all’interno di una proprietà altrui<sup>32</sup> – poiché la disciplina dei dati tenta di attagliarsi a un settore, la ricerca scientifica, intrinsecamente caratterizzato dalla commistione di interessi pubblici e privati, di regole etiche e di regole giuridiche, di *hard law* e *soft law*<sup>33</sup>. Al contempo,

<sup>25</sup> Il passaggio è da un modello c.d. unipolare, incentrato sulla disciplina del trattamento dei dati personali, a un modello c.d. multipolare, in cui «le istanze di protezione dei dati coesisteranno con pari dignità con quelle di libero accesso e riuso dei dati medesimi», G. RESTA, *La dimensione collettiva dei dati personali*, in *Parole-chiave*, 2023, 90-91 e Id., *La regolazione digitale nell’unione europea – pubblico, privato, collettivo nel sistema europeo di governo dei dati*, in *Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico*, 2022, 973.

<sup>26</sup> In tale occasione, la Commissione ha promosso la creazione di nove spazi comuni europei di dati in settori strategici e ambiti di interesse pubblico, tra i quali quello sui dati sanitari, Commissione europea, *Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al comitato economico e sociale europeo e al comitato delle regioni “Una strategia europea per i dati”*, COM (2020) 66 final, 19 febbraio 2020 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0066>).

<sup>27</sup> Benché la ricerca costituisca una delle eccezioni al divieto di trattamento dei dati sanitari, ai fini della relativa operatività il GDPR rinvia a un’ulteriore disposizione di diritto europeo o di diritto interno (art. 9, par. 2, lett. j, GDPR).

<sup>28</sup> S. SLOKENBERGA, O. TZORTZATOU, J. REICHEL, *Introduction*, in S. SLOKENBERGA, O. TZORTZATOU, J. REICHEL (Eds.), *GDPR and Biobanking Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, 2021, 1 (<https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-030-49388-2>). Tale regime si sostanzia in previsioni specifiche e deroghe. Per un’analisi completa, si rinvia a R. DUCATO, *Data protection, scientific research, and the role of information*, in *Computer Law and Security Review*, 37, 2020, 1-16 (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0267364920300170>).

<sup>29</sup> Parte autorevole della dottrina aveva ravvisato nel considerando n. 33 del GDPR il riconoscimento del c.d. *broad consent* per la ricerca scientifica, lucidamente: D. HALLINAN, *Broad consent under the GDPR: an optimistic perspective on a bright future*, in *Life Sciences, Society and Policy*, 2021, 1, 1-18 (<https://lssjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40504-019-0096-3>). Tuttavia, l’EDPB ha adottato un’interpretazione molto rigida, che esclude la possibilità di apertura al consenso ampio, EDPB, *Linee guida 5/2020 sul consenso*, 33-34.

<sup>30</sup> EDPS, *A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, 6 January 2020, 19 ([https://www.edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-01-06\\_opinion\\_research\\_en.pdf](https://www.edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf)). Sul mancato bilanciamento delle esigenze opposte in tema di trattamento di dati genetici per scopi di ricerca scientifica, A. BERNES, *Dati e ricerca genetica. Dalla tutela individuale alla gestione procedurale*, *BioLaw Journal – Rivista di Bio-Diritto*, 1, 2022, 75-76 (<https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/2310>).

<sup>31</sup> H. KRANENBORG, *Article 17. Right to erasure (‘right to be forgotten’)*, C. KUNER, L. A. BYGRAVE, C. DOCKSEY (eds.), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A commentary*, Oxford, 2020, 482.

<sup>32</sup> Treccani, vocabolario online (<https://www.treccani.it/vocabolario/enclave/>).

<sup>33</sup> La *soft law* è definita da Senden come «Rules of conduct that are laid down in instruments which have not been attributed legally binding force as such, but nevertheless may have certain (indirect) legal effects, and that are







sono riconosciuti considerevoli spazi di manovra agli Stati membri (si v. gli artt. 9, par. 4 e 89, par. 2, GDPR e gli artt. 51, par. 4 e 71, par. 4, EHDS) con buona pace dell'armonizzazione perseguita mediante l'atto giuridico del regolamento (art. 288, par. 2, Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, TFUE).

Il presente contributo circoscrive l'analisi al trattamento dei dati sanitari per scopi di ricerca scientifica e studia le nuove regole italiane ed europee. Sul piano interno, il lavoro propone una lettura critica dell'art. 110 del Codice in materia di protezione dei dati personali (da qui in avanti, Codice). Muovendo dalla casistica applicativa, il lavoro mostra gli effetti dell'autorizzazione preventiva del Garante per la protezione dei dati personali (GPDP) – condizione indispensabile in assenza di consenso fino alla recente modifica dell'art. 110 (art. 44, co. 1-*bis* della l. 29 aprile 2024, n. 56<sup>34</sup>) – e del consenso a fasi progressive; studia, inoltre, l'impatto della novella sul tessuto normativo interno. *De iure condendo*, viene testato il disegno di legge n. 1146 del Governo del 23 aprile 2024<sup>35</sup> (in particolare, l'art. 8 “*Ricerca e sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di IA in ambito sanitario*”). Sul piano europeo, il lavoro si concentra sullo studio dell'inedita situazione giuridica introdotta dall'EHDS, il c.d. diritto di *opt-out* (art. 71). L'indagine mira a sistematizzare il quadro normativo in materia, mettendo a fuoco gli effetti delle regole proposte e valutandone l'idoneità rispetto alle aspettative ed esigenze della comunità scientifica.

## 2. L'art. 110 del Codice: espunta l'autorizzazione preventiva del Garante, resta il consenso a fasi progressive

L'articolo 110 del Codice in materia di protezione dei dati personali (“*Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica*”)<sup>36</sup> costituisce il fulcro della disciplina italiana della ricerca scientifica sui dati sanitari e, per estensione, sui campioni biologici umani<sup>37</sup>. Lungi dal disporre una base generale alternativa al consenso, l'art. 110 del Codice ne presuppone la necessità, disciplinando due casi – eccezionali – nei quali il consenso non è, invece, necessario<sup>38</sup>.

---

*aimed at and may produce practical effects*», L. SENDEN, *Soft law in European Community law (Modern studies in European law)*, Oxford, 2004, 112.

<sup>34</sup> Legge di conversione del decreto-legge del 2 marzo 2024, n. 19 (c.d. *Decreto PNRR*).

<sup>35</sup> Approvato dal Senato il 20 marzo 2025 “*Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale*”.

<sup>36</sup> Come detto, l'attuale formulazione dell'articolo è frutto della novella apportata dall'art. 44, co. 1-*bis*, l. 29 aprile 2024, n. 56, con cui è stato convertito il decreto-legge n. 19/2024 (c.d. *Decreto PNRR*).

<sup>37</sup> Si vedano i provvedimenti del Garante del 20 giugno 2019, doc. web n. 9123447 (<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9123594>), del 1° novembre 2021 doc. web n. 9731827 (<https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9731827>), del 24 novembre 2022 n. 9842737, doc. web n. 9988614 (<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9988614>), del 22 febbraio 2024 doc. web n. 9997356 (<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9997356>).

<sup>38</sup> Di tale avviso anche: P. GUARDA, G. BINCOLETTI, *Diritto comparato della privacy e della protezione dei dati personali*, Trento, 2023, 328 ([https://iris.unitn.it/retrieve/handle/11572/374792/630227/Diritto%20comparato%20della%20privacy\\_web.pdf](https://iris.unitn.it/retrieve/handle/11572/374792/630227/Diritto%20comparato%20della%20privacy_web.pdf)); P. GUARDA, *Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica*, R. D'ORAZIO, G. FINOCCHIARIO, O. POLLICINO, G. RESTA (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, 2021, 1374.





Il primo paragrafo del primo comma<sup>39</sup> si limita a richiamare l'eccezione di cui all'art. 9, par. 2, lett. j, GDPR senza esplicitarla, postulando per la sua concreta operatività il rinvio a un'ulteriore disposizione dell'Unione europea o nazionale. A titolo esemplificativo di base di diritto interno sono citati i programmi di ricerca biomedica o sanitaria previsti dall'art. 12-bis (*"Ricerca sanitaria"*) del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 (*"Riordino della disciplina sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421"*). Un ulteriore indice interno si ricava dall'art. 110-bis, co. 4 del Codice<sup>40</sup>, che prevede un regime di favore per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) per il trattamento ulteriore di dati personali per scopi di ricerca scientifica, considerata la strumentalità dell'attività di assistenza sanitaria rispetto alla ricerca<sup>41</sup>. In prospettiva ricostruttiva, si ipotizza l'irragionevolezza di trattamento nei confronti delle Aziende Ospedaliere Universitarie (AOU). Le AOU, infatti, sono enti del Servizio sanitario nazionale dotate di autonoma personalità giuridica (art. 2, co. 1, d.lgs. n. 517/99)<sup>42</sup>, sono finanziate con risorse pubbliche messe a disposizione dall'Università e dal Fondo sanitario regionale (art. 7, co. 1) e promuovono l'integrazione dell'attività assistenziale, formativa e di ricerca tra Servizio sanitario nazionale e università (art. 1, co. 2, lett. a). Infine, i programmi *Horizon* potrebbero rivestire un ruolo chiave per la legittimazione del trattamento dei dati sanitari. In particolare, in un caso, il Garante italiano ha riconosciuto che il Regolamento (UE) n. 1291/2013, istitutivo del programma quadro di ricerca e innovazione Horizon 2020, costituisca un'idonea disposizione di legge per il trattamento dei dati (cfr. GPDP, Provvedimento del 28 settembre 2023, n. 9948285)<sup>43</sup>.

La procedura delineata nel secondo paragrafo del primo comma<sup>44</sup> riguarda i casi in cui, a causa di particolari ragioni, contattare gli interessati per ottenere il consenso al trattamento risulta impossibile o

<sup>39</sup> «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».

<sup>40</sup> «Non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'articolo 89 del Regolamento».

<sup>41</sup> GPDP, *Presupposti giuridici e principali adempimenti per il trattamento da parte degli IRCCS dei dati personali raccolti a fini di cura della salute per ulteriori scopi di ricerca* (<https://www.gpdp.it/temi/sanita-e-ricerca-scientifica/irccs>).

<sup>42</sup> D.Lgs. 21 dicembre 1999, n. 517, *Disciplina dei rapporti fra Servizio sanitario nazionale ed università*, a norma dell'articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419.

<sup>43</sup> Sull'apertura del Garante ai programmi Horizon e sull'opportunità che il Garante «accompagni le future Regole deontologiche con un provvedimento di ampio respiro volto a chiarire e specificare gli ambiti di applicazione delle condizioni di liceità di cui agli articoli 9, par. 2, lett. j) del GDPR e 110, comma 1 del Codice Privacy», si rinvia al recente contributo di P. AURUCCI, F. DI TANO, *Dati personali e ricerca medica: condizioni, incoerenze e prospettive giuridiche a fronte dell'evoluzione interpretativa e applicativa del Garante per la protezione dei dati personali*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 3, 305-327 (<https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/3202>).

<sup>44</sup> «Il consenso non è inoltre necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale».





implica uno sforzo sproporzionato, ovvero rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. Grava sul titolare del trattamento l'onere di provare le ragioni particolari ed eccezionali che, nel caso concreto, rendono il consenso "non necessario". Tali ragioni devono essere adeguatamente documentate nel progetto di ricerca (punto 5.3, par. 2, *Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica*, aut. gen. n. 9/2016)<sup>45</sup>.

Quale contraltare all'assenza del consenso<sup>46</sup>, sono prescritti al titolare del trattamento una serie di adempimenti, sia sostanziali che procedurali. In riferimento al primo gruppo di casi (art. 110, co. 1, prima parte), è richiesta la redazione e la pubblicazione di una valutazione d'impatto (VIP) ex artt. 35 e 36 del GDPR. La consultazione del Garante, quindi, è residuale e subordinata alle condizioni stabilite dall'art. 36 del GDPR e, cioè, quando dalla VIP emerga «*un rischio elevato in assenza di misure adottate dal titolare del trattamento per attenuare il rischio*» (art. 36, par. 1, GDPR). L'art. 110, co. 1, seconda parte, invece, prescrive al titolare del trattamento di adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato. In aggiunta, è necessario che egli ottenga un parere favorevole e motivato del comitato etico (CE) territorialmente competente in relazione al progetto di ricerca.

Per entrambi i casi, inoltre, è ora richiesta l'osservanza di alcune garanzie che il Garante è chiamato a individuare ai sensi dell'art. 106, co. 2, lett. d), del Codice. Con il provvedimento del 9 maggio 2024<sup>47</sup>, il GPDP ha definito tali garanzie e ha contestualmente promosso l'adozione di nuove Regole deontologiche per i trattamenti di dati personali a fini statistici e di ricerca scientifica, ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice. Nelle more dell'approvazione delle nuove Regole deontologiche e ferma la vigenza di quelle di cui all'allegato A5 del Codice<sup>48</sup>, l'autorità di controllo ha precisato i motivi etici e/o organizzativi rilevanti<sup>49</sup>. Infine, anche per i casi che rientrano nella disciplina della seconda parte del primo

<sup>45</sup> GPDP, *Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, doc. web n. 9124510 (<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9124510>).

<sup>46</sup> Si esprimono in termini di "controbilanciamento", S. PENASA, M. TOMASI, *The Italian Way for Research Biobanks after GDPR: Hybrid Normative Solutions to Balance the Protection of Individuals and Freedom of Research*, S. SLOKENBERGA, O. TZORTZATOU, J. REICHEL (eds.), op. cit., 316 ([https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-49388-2\\_17](https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-49388-2_17)).

<sup>47</sup> GPDP, *Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice – 9 maggio 2024*, doc. web n. 10016146 (<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/10016146>).

<sup>48</sup> GPDP, *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*, doc. web n. 9069637 (<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9069637>).

<sup>49</sup> Segnatamente, sono motivi etici «quelli riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione» e sono motivi di impossibilità organizzativa «quelli riconducibili alla circostanza che la mancata raccolta dei dati riferiti al numero di interessati che non è possibile contattare, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende arruolare nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di qualità dei risultati della ricerca stessa; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti».







comma dell'articolo in esame, è ora demandato al titolare del trattamento lo svolgimento e la pubblicazione della VIP (art. 35 GDPR), da comunicare al Garante.

Come noto, la precedente versione della norma<sup>50</sup> sanciva l'obbligatorietà della consultazione preventiva del Garante (art. 110, co. 1, seconda parte). Operativamente, tale procedura ha rappresentato un oneroso ostacolo per numerosi enti di ricerca, indipendentemente dalla loro natura giuridica (pubblica o privata) e dalla presenza o meno di una finalità di lucro. In particolare, tale adempimento ha "bloccato" i progetti di ricerca in media per più di sette mesi<sup>51</sup> (ben oltre le otto settimane previste dall'art. 36 GDPR, prorogabili al massimo di sei settimane «*tenuto conto della complessità del trattamento*», par. 2). Parallelamente, le valutazioni restrittive del GPDP hanno limitato in maniera significativa le attività di ricerca programmate, tanto per gli studi retrospettivi quanto per gli studi prospettici<sup>52</sup>. Inoltre, nell'esercizio del potere autorizzatorio, il Garante ha coniato un modello di consenso particolarmente rigido, c.d. a fasi progressive<sup>53</sup>, sulla cui base viene prescritto al titolare del trattamento l'acquisizione di un nuovo e specifico consenso<sup>54</sup>. Tale adempimento è richiesto non solo per ulteriori progetti di ricerca, ma anche per successive fasi del medesimo progetto, con significative ricadute per le biobanche di ricerca e le banche dati sanitarie, laddove il trattamento ulteriore dei campioni biologici e dei dati è fondamentale, nonché per gli algoritmi in ambito medico, giacché ne è stato impedito lo sviluppo<sup>55</sup> e l'applicazione allo studio<sup>56</sup> in assenza di ulteriori e specifici consensi.

<sup>50</sup> E, cioè, il testo come modificato con il d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 ("Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)").

<sup>51</sup> La media è stata ottenuta sommando, per ogni istanza di consultazione preventiva ex art. 110, co. 1, secondo periodo del Codice, l'intervallo di tempo trascorso dalla data di presentazione dell'istanza al Garante alla data di adozione del relativo parere, dividendo poi la cifra risultante per il numero totale dei pareri emanati.

<sup>52</sup> La differenza tra studio prospettico e studio retrospettivo si apprezza sia sul piano metodologico sia, ed è ciò che maggiormente interessa a questi fini, in riferimento alla tempistica con cui i dati vengono raccolti. In particolare, nello studio retrospettivo vengono utilizzati esclusivamente dati raccolti per altri scopi (ponendosi dunque la questione dell'utilizzo secondario), mentre nello studio prospettico vengono raccolti dati *ad hoc*, cfr. CCNCE, *Criticità etiche e normative nel trattamento dei dati personali sanitari nella ricerca osservazionale*, 2023, 4 ([https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1808580/Criticita\\_etiche\\_ricerca\\_osservazionale\\_06.04.2023.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1808580/Criticita_etiche_ricerca_osservazionale_06.04.2023.pdf)).

<sup>53</sup> GPDP, *Provvedimento del 30 giugno 2022*, doc. web n. 9791886 (<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9791886>). Già nel provvedimento del 01 novembre 2021, doc. web n. 9731827, il Garante aveva evidenziato la necessità di ottenere un consenso «reso a più fasi» (<https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9731827>).

<sup>54</sup> Prima della riforma, in presenza dei requisiti di cui all'art. 110, co. 1, seconda parte del Codice, era prescritto l'avvio di una nuova e specifica procedura di consultazione preventiva. Il Garante aveva precisato che tale procedura era una disposizione finale per il trattamento dei dati personali che «avrebbero richiesto il consenso degli interessati, indipendentemente da tale consenso» (GPDP, *Provvedimento del 7 aprile 2022*, doc. web n. 9772545, <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9772545>), con la conseguenza che la suddetta autorizzazione – «presupposto giuridico equipollente al consenso» (GPDP, *Provvedimento del 30 giugno 2022*) – doveva essere altrettanto specifica dal punto di vista delle finalità del trattamento.

<sup>55</sup> GPDP, *Provvedimento del 12 ottobre 2023*, doc. web n. 9953841 (<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9953841>).

<sup>56</sup> GPDP, *Provvedimento del 24 gennaio 2024*, doc. web n. 9988614 (<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9988614>).





La novella del 2024, accolta con favore dalla comunità scientifica per l'eliminazione della consultazione preventiva del Garante, non modifica i requisiti del consenso, richiesto a fasi progressive. La procedura dell'art. 110, co. 1, seconda parte del Codice, infatti, risulta comunque incardinata sul consenso dell'interessato quale base di trattamento (doppiamente qualificato in senso restrittivo: esplicito, trattandosi di dati relativi alla salute ex art. 9, par. 2, lett. a, GDPR e specifico, nei termini della rigida interpretazione del considerando n. 33 GDPR offerta dal Garante sulla scia delle linee guida adottate dall'EDPB nel maggio del 2020<sup>57</sup>). Lo conferma anche il fatto che il GPDP non ha riconosciuto agli interessati il diritto di opposizione, ma il "più ampio" diritto di revoca (art. 7, par. 3, GDPR)<sup>58</sup>.

L'espunzione della consultazione preventiva dall'art. 110, inoltre, traccia implicitamente un sistema a due binari, a seconda che a trattare i dati a fini di ricerca scientifica sia il titolare del trattamento o un soggetto terzo. Infatti, l'art. 110-bis del Codice (*"Trattamento ulteriore da parte di terzi di dati personali a fini di ricerca scientifica o a fini statistici"*) demanda ancora al Garante il potere di autorizzare<sup>59</sup> l'ulteriore trattamento dei dati personali da parte di terzi che svolgano "principalmente" attività di ricerca scientifica<sup>60</sup> (o statistica) al ricorrere degli stessi due casi individuati dall'art. 110, co. 1, seconda parte<sup>61</sup>. I termini e le condizioni dell'autorizzazione sono regolati nel secondo comma: il Garante ha quarantacinque giorni per comunicare la decisione (il silenzio è espressamente qualificato come rigetto); nell'autorizzazione (o «*successivamente, sulla base di eventuali verifiche*») il Garante stabilisce «*le condizioni e le misure necessarie per assicurare adeguate garanzie a tutela degli interessati, [...] anche sotto il profilo della sicurezza*». È necessario, tuttavia, interrogarsi sul destino dell'autorizzazione del Garante ex art. 110-bis alla luce dell'entrata in vigore del regolamento sull'EHDS (v. *infra* par. 3.2), dal momento che il considerando n. 52 EHDS preclude agli Stati di mantenere (o introdurre) ulteriori condizioni per l'uso secondario<sup>62</sup>.

<sup>57</sup> EDPB, *Linee guida 5/2020 sul consenso*, 33-34.

<sup>58</sup> GPDP, *Provvedimento del 7 aprile 2022*, doc. web n. 9772545 (<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9772545>); GPDP, *Provvedimento del 24 gennaio 2024*, doc. web n. 9988614 (<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9988614>); GPDP, *Provvedimento del 24 aprile 2024*, doc. web n. 10018511 (<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/10018511>).

<sup>59</sup> In questo caso, l'autorizzazione del Garante può essere anche generale «*mediante provvedimenti generali, adottati d'ufficio e anche in relazione a determinate categorie di titolari e di trattamenti, con i quali sono stabilite le condizioni dell'ulteriore trattamento e prescritte le misure necessarie per assicurare adeguate garanzie a tutela degli interessati. I provvedimenti adottati a norma del presente comma sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.*» (art. 110-bis, co. 3, Codice).

<sup>60</sup> Valorizzando una lettura sistematica degli artt. 110 e 110-bis del Codice, tali soggetti potrebbero essere individuati tra quelli indicati nelle Regole deontologiche (e, cioè, «*università, altri enti o istituti di ricerca e società scientifiche, nonché ricercatori che operano nell'ambito di dette università, enti, istituti di ricerca e soci di dette società scientifiche*», art. 2, par. 1). In tal senso: S. MELCHIONNA, F. CERCAMORE, *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica*, in R. PANETTA (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati della persona tra libertà e regole di mercato*, Milano, 2019, 592; P. GUARDA, *Il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica*, Trento, 2021, 165 ([https://iris.unitn.it/retrieve/handle/11572/315657/489150/Guarda\\_IRIS.pdf](https://iris.unitn.it/retrieve/handle/11572/315657/489150/Guarda_IRIS.pdf)).

<sup>61</sup> Cioè quando, a causa di particolari ragioni, contattare gli interessati per ottenere il consenso al trattamento risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, ovvero rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca.

<sup>62</sup> È fatta salva soltanto la possibilità di introdurre (e non di mantenere) misure più rigorose e garanzie supplementari per le seguenti categorie di dati, in ragione della loro "sensibilità" e del loro "valore" (art. 51, par. 4):





### 3. Prospettive future per la ricerca scientifica sui dati sanitari

#### 3.1. L'interesse pubblico per la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di IA in ambito sanitario

L'architettura normativa interna è destinata a mutare con l'approvazione del disegno di legge n. 1146 del 23 aprile 2024 del Governo in materia di IA<sup>63</sup>, il cui art. 8 disciplina specificatamente la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di IA in ambito sanitario e costituisce una base giuridica di diritto interno *ex art. 9, par. 2, lett. g del GDPR*.

Il primo comma dichiara di rilevante interesse pubblico, «*in attuazione degli articoli 32 e 33 della Costituzione*»<sup>64</sup>, i trattamenti dei dati personali in quanto necessari ai fini della realizzazione e dell'utilizzazione di banche dati e modelli di base e individua le finalità ammesse («*prevenzione, diagnosi e cura di malattie, sviluppo di farmaci, terapie e tecnologie riabilitative, realizzazione di apparati medicali, incluse protesi e interfacce fra il corpo e strumenti di sostegno alle condizioni del paziente, salute pubblica, incolumità della persona, salute e sicurezza sanitaria nonché studio della fisiologia, della biomeccanica e della biologia umana anche in ambito non sanitario*»). La norma delimita altresì i soggetti che potranno trattare i dati senza il consenso dell'interessato. Questi possono essere suddivisi in quattro gruppi: 1) soggetti pubblici; 2) soggetti privati senza scopo di lucro; 3) Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS); 4) soggetti privati operanti nel settore sanitario nell'ambito di progetti di ricerca a cui partecipano i soggetti indicati ai nn. 1) 2) e 3). Rispetto al testo iniziale, che menzionava esclusivamente i soggetti pubblici e i soggetti privati senza scopo di lucro, si registra un ampliamento soggettivo, i cui effetti sistemici devono essere valutati. L'inclusione degli IRCCS parrebbe pleonastica, in ragione del regime di favore dettato dall'art. 110-bis, u.c. del Codice; tuttavia, le misure oggettive richieste per il trattamento dei dati nei due casi sono distinte<sup>65</sup>: la procedura dettata dall'art. 110, co. 1, prima parte del Codice, come visto, prevede la redazione e la pubblicazione della VIP (la consultazione del Garante è, dunque, residuale), mentre l'art. 8 ddl IA richiede sempre la comunicazione al Garante e l'approvazione del comitato etico (v. *infra*). Sicuramente rilevante è l'inclusione della quarta

---

dati genetici, epigenomici e genetici umani (lett. f); altri dati molecolari umani (lett. g); dati provenienti da applicazioni del benessere (lett. i); dati sanitari provenienti da biobanche o banche dati associate (lett. q).

<sup>63</sup> Il 20 marzo 2025 il ddl è stato approvato dal Senato (modificato rispetto al testo del proponente) e trasmesso alla Camera (<https://www.senato.it/leg/19/BGT/Schede/Ddliter/58262.htm>). Nel nuovo testo, oltre alle modifiche analizzate nel testo di questo lavoro, sono stati introdotti due nuovi commi: il comma terzo, dedicato al trattamento per finalità di anonimizzazione, pseudonimizzazione o sintetizzazione dei dati personali e il comma quarto, alla possibilità per l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari (AGENAS) di stabilire e aggiornare linee guida per le procedure di anonimizzazione di dati personali e per la creazione di dati sintetici, previo parere del Garante. Inoltre, è stato aggiunto un nuovo articolo, l'art. 9 (*"Disposizioni in materia di trattamento di dati personali"*), che demanda al Ministro della salute (entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge sull'IA e sentiti il Garante, gli enti di ricerca, i presidi sanitari nonché le autorità e gli operatori del settore) l'emanazione di un decreto per la disciplina del trattamento dei dati personali (anche particolari) «*con il massimo delle modalità semplificate consentite dal predetto regolamento per finalità di ricerca e sperimentazione anche tramite sistemi di IA e machine learning, inclusi la costituzione e l'utilizzo di spazi speciali di sperimentazione a fini di ricerca, anche mediante l'uso secondario dei dati personali*».

<sup>64</sup> La prima bozza del ddl IA menzionava soltanto l'art. 32 Cost. L'inclusione dell'art. 33 Cost., dunque, riconosce l'importanza della ricerca nel settore dell'IA.

<sup>65</sup> La ragione di tale distinzione, tuttavia, è tutt'altro che chiara.





categoria di soggetti, giacché le collaborazioni e i partenariati pubblico-privato sono numerosi in questo settore<sup>66</sup> e una definizione netta tra ricerca pubblica e ricerca privata è difficile da tracciare<sup>67</sup>.

Per le finalità elencate al primo comma e da parte dei medesimi soggetti, il secondo comma autorizza *ex lege* l'uso secondario dei dati personali (anche appartenenti alle categorie particolari)<sup>68</sup>. I dati devono essere pseudonimizzati<sup>69</sup> («salvi i casi nei quali la conoscenza dell'identità degli interessati sia inevitabile o necessaria al fine della tutela della loro salute») e viene tenuto fermo l'obbligo di informativa, le cui modalità vengono tuttavia semplificate («anche mediante messa a disposizione di un'informativa generale sul sito web del titolare del trattamento»)<sup>70</sup>.

Per il trattamento dei dati di cui ai commi 1 e 2, il quinto comma prescrive le seguenti misure: l'approvazione del competente CE e la previa comunicazione al Garante (con indicazione delle informazioni *ex artt.* 24, 25, 32 e 35 del GDPR, nonché, ove presenti, dei responsabili del trattamento *ex art.* 28 GDPR). Viene precisato che il trattamento potrà essere iniziato decorsi trenta giorni da tale comunicazione (meccanismo silenzio-assenso). Non è chiaro, tuttavia, il motivo di una procedura congegnata in tal modo, laddove avrebbe potuto applicarsi la "classica" VIP (art. 35 GDPR), come per i casi disciplinati dall'art. 110 del Codice (*cfr.* par. 2).

Considerato il numero considerevole dei trattamenti dei dati per la ricerca e la sperimentazione nella realizzazione di sistemi di IA in ambito sanitario, la comunicazione di ogni trattamento (primario o secondario) al Garante rischia di ingolfarne l'attività, risolvendosi in un controllo più apparente che reale.

<sup>66</sup> Un riferimento espresso al partenariato pubblico-privato è contenuto nel considerando n. 11 della Direttiva (UE) 2019/790 sul diritto d'autore e sui diritti connessi nel mercato unico digitale, in base al quale l'eccezione obbligatoria al diritto esclusivo di riproduzione e al diritto di vietare l'estrazione da una banca dati che è prevista per gli organismi di ricerca dovrebbe essere estesa «anche nel caso in cui le loro attività di ricerca siano svolte nel quadro di partenariati pubblico-privato».

<sup>67</sup> L'EDPS, nel parere preliminare sulla ricerca scientifica adottato nel gennaio 2020, ha precisato che il regime per la ricerca scientifica dettato dal GDPR si dovrebbe applicare alla ricerca che «is carried out with the aim of growing society's collective knowledge and wellbeing, as opposed to serving primarily one or several private interests», EDPS, *op. cit.*, 11. Slokenberga ha ben evidenziato le criticità insite in tale partizione, sottolineando che «include uncertainty and ambiguity of the content of these elements and interplay, lack of adequate consideration for the complex reality in which scientific research takes place and commercialization as means to drive the scientific advances forward», S. SLOKENBERGA, *Research Biobanking, Setting the Foundations: Individual Rights, public Interest, Scientific Research and Biobanking*, S. SLOKENBERGA, O. TZORTZATOU, J. REICHEL (eds.), *op. cit.*, 21.

<sup>68</sup> Tale norma, secondo la relazione illustrativa della bozza iniziale del ddl IA, «si rende necessaria per chiarire che la finalità di ricerca medico scientifica di pubblico interesse non richiede di replicare il consenso dell'interessato (ove richiesto) se cambia l'ambito della ricerca stessa. In altri termini, se è stato prestato un consenso al trattamento di dati per la ricerca di una cura di una determinata patologia, gli stessi dati devono poter essere utilizzati senza ulteriori adempimenti salva la comunicazione al Garante per la protezione dei dati personali», Disposizioni e delega al Governo in materia di intelligenza artificiale, 20 maggio 2024, 6 (<https://www.senato.it/service/PDF/PDFServer/DF/437373.pdf>).

<sup>69</sup> Il testo contiene la locuzione «*privi degli identificativi diretti*». Il Garante, nel parere adottato sulla bozza del ddl, aveva giustamente suggerito la sostituzione con quella di "dati pseudonimizzati", GPDP, *Parere su uno schema di disegno di legge recante disposizioni e deleghe in materia di intelligenza artificiale*, 2 agosto 2024, doc. web n. 10043532 (<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/10043532>).

<sup>70</sup> Il Garante aveva proposto di "sopprimere" il riferimento alla possibilità di assolvere l'obbligo di informativa in forma generale, non essendo la modalità a suo avviso «compatibile con tale ipotesi di uso secondario dei dati», GPDP, *Parere su uno schema di disegno di legge recante disposizioni e deleghe in materia di intelligenza artificiale*, cit.





Ovviamente restano salvi, come previsto dal sesto comma, i poteri ispettivi, interdittivi e sanzionatori del GDPR.

Ad ogni modo, l'intervento sull'IA tiene conto – e supera – le criticità della regola del consenso per la ricerca scientifica sui dati sanitari, soprattutto in un settore in cui è indispensabile il trattamento di una grande quantità di dati. L'equilibrio tra circolazione e protezione dei dati non subisce nessuna stortura: in caso di base giuridica diversa dal consenso, infatti, il GDPR riconosce all'interessato il diritto di opposizione (art. 21). Inoltre, è richiesta l'implementazione di misure tecniche e organizzative, come la pseudonimizzazione e l'approvazione del comitato etico.

### 3. 2. Note critiche sul diritto di esclusione dall'uso secondario dei dati sanitari elettronici personali (art. 71 EHDS)

Per l'uso secondario dati sanitari elettronici (tra le cui finalità è annoverata la ricerca scientifica)<sup>71</sup>, il regolamento sull'EHDS fornisce una base giuridica (cons. n. 52 EHDS) e istituisce un meccanismo di circolazione dei dati basato su diritti di accesso e su obblighi di condivisione<sup>72</sup>. L'EHDS, pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'UE lo scorso 5 marzo, troverà applicazione progressiva a decorrere dal 26 marzo 2027 (il capo IV relativo all'uso secondario dal 26 marzo 2029, fatta eccezione per le disposizioni indicate all'art. 105, par. 4)<sup>73</sup>. In estrema sintesi, tale sistema prescinde dal consenso e opera attraverso tre figure:

1. l'utente dei dati (art. 2, lett. u), cui è riconosciuto un diritto potestativo di accesso e uso dei dati alle condizioni stabilite;
2. il titolare dei dati (art. 2, lett. t), sul quale grava l'obbligo di condividere i dati (art. 60) e si trova, pertanto, in una situazione di soggezione correlativa alla precedente;
3. gli organismi responsabili dell'accesso, che sono nominati a livello statale (art. 55) e hanno, *inter alia*, il compito di autorizzare l'accesso (art. 57).

All'interessato è riconosciuto il diritto di escludere i dati sanitari elettronici personali da tale meccanismo «*in qualsiasi momento e senza dover fornire una motivazione*» (art. 71, par. 1), c.d. *opt-out*. Si rende necessario, pertanto, capire come opera questa nuova situazione giuridica frutto del compromesso tra Commissione e Parlamento<sup>74</sup> – il cui statuto giuridico è ambiguo (v. *infra*) – e quali sono i rapporti con le basi giuridiche diverse dal consenso del GDPR (in particolare, l'interesse pubblico e il legittimo interesse). In questa sede, inoltre, se ne ipotizza l'impatto sulla ricerca.

<sup>71</sup> Art. 53, par. 1, lett. e, EHDS.

<sup>72</sup> A differenza del regolamento (UE) 2022/868 del 30 maggio 2022 relativo alla governance europea dei dati (DGA) che «stabilisce solo condizioni generiche per l'uso secondario dei dati nel settore pubblico senza creare un vero e proprio diritto all'uso secondario di tali dati», cfr. Commissione europea, *Proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari*, 03.05.2022, 5.

<sup>73</sup> Si v. <https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds-it>.

<sup>74</sup> L'*opt-out* era assente, infatti, nel testo della Commissione del 2022, mentre il Parlamento europeo aveva addirittura proposto due distinti modelli di controllo: *opt-in* per i «*dati estratti dei dati genetici, genomici e proteomici umani, quali i marcatori genetici*» e i «*dati delle applicazioni per il benessere*» (art. 33, par. 5-bis v. emendamenti del Parlamento europeo approvati il 13 dicembre 2023, [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0462\\_IT.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0462_IT.html)); *opt-out* per gli altri trattamenti.







Innanzitutto, il diritto di *opt-out* sancito dall'art. 71 EHDS trae la propria *raison d'être* nella «necessità di autonomia delle persone fisiche rispetto ai loro dati sanitari elettronici personali considerati particolarmente sensibili» (cons. n. 54) e attribuisce all'interessato un peculiare potere di controllo che si aggiunge ai diritti già riconosciuti dal GDPR. Operativamente, il diritto di esclusione presenta dei tratti comuni con i «classici» diritti di revoca e di opposizione (rispettivamente disciplinati agli artt. 7, par. 3 e 21 GDPR). Allo stesso modo di questi, l'*opt-out* opera *ex nunc*, sancendo una divisione temporale tra due piani: non travolge i trattamenti approvati prima dell'esercizio del diritto, mentre i dati non potranno più esser trattati in risposta a nuove autorizzazioni o richieste di dati (art. 71, par. 3, EHDS)<sup>75</sup>. Come la revoca e a differenza dell'opposizione, l'esercizio dell'*opt-out* non richiede alcuna giustificazione (art. 71, par. 1, EHDS). Tuttavia, l'*opt-out* si applica esclusivamente ai dati sanitari personali trattati in formato elettronico, mentre la revoca e l'opposizione anche ai dati non elettronici.

A ben vedere, lo statuto giuridico del diritto di esclusione è ambiguo, in bilico tra consenso (presunto) e opposizione. Ricostruire l'*opt-out* come consenso condurrebbe al contempo all'*under-evaluation* e all'*over-evaluation* del consenso<sup>76</sup>: da un lato, l'*opt-out* disattenderebbe i requisiti previsti dal GDPR per il consenso e, dall'altro lato, ne riaffermerebbe la necessità anche laddove la base giuridica del trattamento è un'altra<sup>77</sup>. Per converso, l'interpretazione del diritto di esclusione come opposizione, stravolgerebbe la dinamica propria di tale situazione giuridica, il cui esercizio non è incondizionato (come, invece, la revoca)<sup>78</sup>, ma presuppone un bilanciamento con la posizione del titolare e, in più, conosce una deroga per la ricerca scientifica («se il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico», art. 21, par. 6, GDPR)<sup>79</sup>.

Il diritto di esclusione costituisce, dunque, una situazione giuridica autonoma rispetto a quelle previste dal GDPR. L'*opt-out* può essere qualificato come un diritto potestativo dell'interessato, cui spetta la facoltà di attivarsi; una volta esercitato, impedisce l'utilizzo secondario dei dati (art. 71, par. 3), salvo che gli Stati implementino un meccanismo per rendere comunque disponibili tali dati. Infatti, il quarto comma dell'art. 71 EHDS demanda agli Stati, al ricorrere delle concorrenti condizioni previste dalla norma (tra le quali, la ricerca scientifica per importanti motivi di interesse pubblico), la possibilità di introdurre eccezioni alla regola dell'*opt-out*. Tale meccanismo derogatorio potrebbe provocare un'ulteriore frammentazione della disciplina già poco armonizzata dal GDPR, con significative variazioni per

<sup>75</sup> Commissione europea, *Frequently Asked Questions on the European Health Data Space*, 5 March 2025, 32 ([https://health.ec.europa.eu/latest-updates/frequently-asked-questions-european-health-data-space-2025-03-05\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/frequently-asked-questions-european-health-data-space-2025-03-05_en)).

<sup>76</sup> R. BRONSWOOD, *op. cit.*, 232-233.

<sup>77</sup> Tale ultimo scenario manifesta paradigmaticamente la c.d. *fixation on consent*, dal momento che «a lack of consent is immaterial», R. BRONSWOOD, *op. cit.*, 234 e 251. Si v. la brillante analisi di E. KOSTA, *Construing the meaning of "opt-out": an analysis of the European, U.K. and German data protection legislation*, in *European Data Protection Review*, 2015.

<sup>78</sup> «[...] the controller nonetheless has the possibility to demonstrate it has a compelling ground to continue processing», G. ZANFIR-FORTUNA, *Article 21. Right to object*, in C. KUNER, L. A. BYGRAVE, C. DOCKSEY (eds.), *op. cit.*, 2020, 516.

<sup>79</sup> G. ZANFIR-FORTUNA, *Article 21. Right to object*, in C. KUNER, L. A. BYGRAVE, C. DOCKSEY (eds.), *op. cit.*, 2020, 519; M. FRAIOLI, *Il diritto di opposizione e la revoca del consenso*, R. PANETTA (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati personali tra libertà e regole del mercato*, 2019, Milano, 243-244.





l'uso secondario dei dati sanitari nei diversi Stati, a seconda dell'implementazione o meno di una deroga per la ricerca e dell'ampiezza di quest'ultima.

#### 4. Considerazioni conclusive: «which and how much of many such gifts offered we will accept and which and how much we will reject»

Il consenso, perno attorno al quale è stato costruito il governo del corpo (e delle sue parti) e, per estensione, della persona anche nei suoi attributi immateriali<sup>80</sup>, è uno strumento proteiforme che, tuttavia, non sempre compendia adeguatamente la pluralità degli interessi giuridicamente rilevanti. Come è stato efficacemente scritto: «*consent does not represent a value per se, rather its role depends on the interests that, from time to time, one legal order considers worthy of protection*»<sup>81</sup>. Nell'ambito della sperimentazione clinica su esseri umani, il consenso informato funge da baluardo a tutela dell'autonomia individuale dei partecipanti alla ricerca, nonché della loro dignità e integrità fisica. Nella ricerca scientifica sui dati personali, il consenso attribuisce all'interessato una sorta di «potere censorio»<sup>82</sup>, considerato anche che fa il paio con il diritto di revoca, esercitabile *ad nutum* e senza addurre giustificazione, dunque anche per motivi idiosincratici. Prediligere il consenso quale regola di trattamento dei dati personali per fini di ricerca scientifica promuove una prospettiva individualistica, in nome dell'imperativo dell'autonomia<sup>83</sup>, spesso a scapito del progresso della ricerca scientifica e, di conseguenza, della dimensione collettiva del diritto alla salute (art. 32, co. 1, Cost.).

La celebre lezione di Calabresi insegna che la questione non è «*whether we accept the gift of the evil deity [...] but which and how much of many such gifts offered we will accept and which and how much we will reject*»<sup>84</sup>.

Le nuove regole italiane – l'espunzione della consultazione preventiva dall'art. 110, co. 1, seconda parte del Codice e la dichiarazione del rilevante interesse pubblico per l'IA – rispondono alle esigenze della comunità scientifica, ma restituiscono un quadro frammentato, caratterizzato da procedure non armonizzate. Inoltre, la modifica dell'art. 110 del Codice non incide sul consenso a fasi progressive, onerando il titolare del trattamento – per ogni progetto e per ogni fase di progetto – della prova delle particolari ed eccezionali ragioni che rendono il consenso “non necessario”. L'art. 8 del ddl IA, invece, ammette il trattamento dei dati in assenza di consenso, valorizzando l'interesse pubblico sotteso alla ricerca e la sperimentazione per lo sviluppo di sistemi di IA in ambito sanitario, nell'ambito delle finalità indicate dalla norma.

A livello europeo, l'EHDS rappresenta una svolta significativa per la ricerca scientifica, introducendo regole di promozione della circolazione dei dati sanitari in un sistema sicuro e conforme ai diritti sanciti dal GDPR. Tuttavia, il diritto generale di esclusione dall'uso secondario rischia di privilegiare una prospettiva individualistica, alternando l'equilibrio degli interessi giuridici rilevanti nella circolazione dei

<sup>80</sup> G. RESTA, *Contratto e diritti fondamentali*, cit., 300 ss.

<sup>81</sup> M. MACIOTTI, *Reshaping Informed Consent in the Biobanking Context*, in *European Journal of Health Law*, 2012, 274.

<sup>82</sup> L'efficace espressione è di Rodotà, S. RODOTÀ, *op. cit.*, 109.

<sup>83</sup> G. LAURIE, *Consent for biobanking. Lack of dissent when opting in doesn't necessarily support "opt out"*, in *British Medical Journal*, 2008, 186.

<sup>84</sup> G. CALABRESI, *op. cit.*, 9-10.





dati a fini di ricerca. Ciò potrebbe compromettere l'operatività delle basi giuridiche alternative al consenso previste dal GDPR, limitando l'utilizzo dei dati per la ricerca<sup>85</sup>. Infine, le deroghe al diritto di *opt-out* per la ricerca dovrebbero essere disciplinate a livello europeo, anziché affidate alle (diverse) sensibilità dei singoli Stati membri, scongiurando così il rischio di un'ulteriore frammentazione normativa che ostacolerebbe la ricerca.

---

<sup>85</sup> «Any form of opt-in or opt out mechanism would introduce the real risk that data bias will form part of the EHDS from its inception and thus undermine its principal value for secondary use research purposes», Eucope, *Enabling effective secondary use of health data in Europe: specific recommendations for a potential opt-out mechanism for the EHDS*, June 2023 (<https://www.eucope.org/wp-content/uploads/2023/06/ehds-statement-multistakeholder-group-6-june-2023.pdf>). Si v. anche M. AFRA, *An Assessment on Innovator's Ability for Consent-Free Health Data Reuse, In the Context of the gdpr and ehds: The Netherlands Case Study*, in *European Journal of Health Law*, 5, 2024, 491-492 ([https://brill.com/view/journals/ejhl/31/5/article-p475\\_1.xml](https://brill.com/view/journals/ejhl/31/5/article-p475_1.xml)).

