

Biobanche di ricerca e modelli di consenso: sfide regolatorie e opportunità nell'era dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari

Andrea Parziale*

RESEARCH BIOBANKS AND CONSENT MODELS: REGULATORY CHALLENGES AND OPPORTUNITIES IN THE ERA OF THE EUROPEAN HEALTH DATA SPACE

ABSTRACT: Research biobanks are essential infrastructures for biomedical innovation, yet they raise complex legal questions relating to consent and data processing. The entry into force of the European Health Data Space (EHDS) Regulation redefines the role of biobanks within the European health data ecosystem. This contribution identifies the main challenges and opportunities arising from integrating biobanks into the EHDS. To this end, the article examines the evolution of the regulatory framework from the GDPR to the EHDS, the data access procedures, the roles of key actors, and the *opt-out* mechanisms designed to protect data subjects. Special attention is devoted to the Italian context, analysing biobank integration within the Electronic Health Record 2.0 architecture and the national health data ecosystem, including under Law no. 132/2025 on artificial intelligence.

KEYWORDS: research biobanks; European Health Data Space; consent; *opt-out*; health data governance; secondary use; Italy

ABSTRACT: Le biobanche di ricerca rappresentano infrastrutture essenziali per l'innovazione biomedica, ma sollevano complesse questioni giuridiche relative al consenso e al trattamento dei dati. L'entrata in vigore del Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (SEDS) ridefinisce il ruolo delle biobanche nell'ecosistema dei dati sanitari europei. Il presente contributo identifica le principali sfide e opportunità derivanti dall'integrazione delle biobanche nel SEDS. A tale scopo, l'articolo esamina l'evoluzione del quadro normativo dal GDPR al SEDS, approfondendo le procedure di accesso ai dati, il ruolo degli attori principali e i meccanismi di *opt-out* previsti per la tutela degli interessati. Particolare attenzione viene dedicata al contesto italiano, analizzando l'integrazione delle biobanche nell'architettura del Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 (FSE 2.0) e nell'ecosistema nazionale dei dati sani-

*Andrea Parziale, RTT di diritto privato comparato, Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa. E-mail: andrea.parziale@santannapisa.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo. Funded by the European Union within the framework of the projects "Health Law and Development in the European Union" (Erasmus + Action – Jean Monnet Chair – Call for Proposals 2022 – 101127426 – HeLDeN – ERASMUS-JMO-2023-HEI-TCH-RSCH) and "A Legal Framework and Feasibility Study for Open Access Biobanks" (PRIN 2022 PNRR – Next Generation EU - ALeF ERC SH2_4, project number 2022TNRRT9 CUP I53D23002990006).

tari (EDA), anche alla luce della legge n. 132/2025 in materia di intelligenza artificiale.

PAROLE CHIAVE: biobanche di ricerca; Spazio Europeo dei Dati Sanitari; consenso; *opt-out*; governance dei dati sanitari; uso secondario; Italia

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Evoluzione del quadro normativo: dal GDPR al SEDS – 2.1. La dottrina italiana sull'intersezione tra GDPR, ricerca scientifica e SEDS – 3. Il *Regolamento SEDS*: struttura e definizioni fondamentali – 4. Accesso e riutilizzo dei dati sanitari elettronici – 5. Modelli di consenso e meccanismo di *opt-out* – 6. Attori, governance e ruolo delle biobanche – 7. Il contesto italiano: FSE 2.0, EDS e legge n. 132/2025 – 7.1. Il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 e la stratificazione dei regimi di protezione dei dati sanitari – 7.2. L'Ecosistema Dati Sanitari come ponte verso il SEDS – 7.3. La legge n. 132/2025 e l'uso secondario dei dati sanitari per la ricerca sull'intelligenza artificiale – 7.4. Le biobanche italiane tra FSE 2.0, EDS e legge n. 132/2025: sovrapposizione di regimi e prospettive di coordinamento – 8. Sfide e opportunità dell'integrazione delle biobanche nel SEDS – 9. Conclusioni.

1. Introduzione

Le biobanche di ricerca costituiscono oggi infrastrutture irrinunciabili per lo sviluppo della biomedicina contemporanea. Depositi sistematici di campioni biologici (tessuti, plasma, DNA, cellule) e dei correlati dati clinici, esse permettono di condurre studi longitudinali su larga scala, sviluppare biomarcatori diagnostici e terapeutici e alimentare algoritmi di intelligenza artificiale applicati alla medicina di precisione¹. La loro rilevanza strategica è attestata non solo dal moltiplicarsi delle iniziative nazionali ed europee di *biobanking*, ma anche dall'ampissimo volume di campioni e dati che gestiscono. A titolo esemplificativo, le sole biobanche finlandesi hanno reso disponibili, tra il 2014 e il 2023, quasi un milione e mezzo di campioni biologici a fronte di quasi mille richieste approvate².

Tuttavia, proprio questa duplice natura di infrastrutture per campioni e per dati espone le biobanche a tensioni giuridiche di difficile risoluzione. Il trattamento dei dati sanitari per finalità di ricerca scientifica genera, infatti, una tensione tra l'esigenza di massimizzare la disponibilità delle risorse biologiche e informative per la comunità scientifica e la necessità di tutelare i diritti fondamentali degli individui di cui quei campioni e quei dati provengono. Il consenso informato è stato, per decenni, il principale dispositivo di mediazione di questo conflitto. Tuttavia, l'evoluzione della ricerca biomedica verso studi multi-omici, reti federate di dati e applicazioni di apprendimento automatico ha progressivamente reso inadeguato il modello del consenso specifico e puntuale, aprendo un vivace dibattito dottrinale e regolatorio attorno a modelli alternativi, dal *broad consent* al *dynamic consent*, fino all'*opt-out*.

In dottrina si è sottolineato come le biobanche non possano essere comprese unicamente come dispositivi tecnico-organizzativi funzionali all'accumulazione di campioni e dati, ma come luoghi nei quali si rinegozia il rapporto tra corpo, persona e collettività. L'autodeterminazione biotecnologica dell'individuo si confronta, in questo contesto, con istanze solidaristiche che sollecitano la disponibilità del corpo e dei suoi

¹ M.TH. MAYRHOFFER, *How the world of biobanking is changing with artificial intelligence*, in *Frontiers in Digital Health*, 7, 2025, 1626833, 1 ss.

² A. TUPASELA ET AL., *Estimating the use of biological samples in Finnish biobanks and hospital collections*, in *European Journal of Human Genetics*, 33, 2025, 1493 ss.



derivati a beneficio della ricerca biomedica, senza tuttavia neutralizzare l'esigenza di preservare un nucleo incompressibile di libertà decisionale³. In tale prospettiva, il dibattito sui modelli di consenso non è riducibile a una questione di ingegneria giuridica (quale forma di autorizzazione garantisca la massima disponibilità dei dati con il minimo onere procedurale) ma investe più in profondità la qualità del rapporto tra le istituzioni scientifiche e i soggetti che vi contribuiscono con il proprio corpo e con le proprie informazioni biologiche. La crisi del consenso specifico e il movimento verso modelli più flessibili riflettono, in questa lettura, non soltanto esigenze pratiche della ricerca biomedica contemporanea, ma anche una trasformazione del modo in cui il diritto concepisce la partecipazione individuale a imprese scientifiche di interesse collettivo⁴.

In questo quadro di profonda trasformazione, l'adozione del *Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari* (di seguito: *Regolamento SEDS* o SEDS)⁵ segna un punto di svolta potenzialmente decisivo. Il Regolamento, adottato dal Parlamento europeo e dal Consiglio dell'UE a gennaio 2025, ridefinisce l'architettura della governance dei dati sanitari elettronici nell'Unione europea, introducendo meccanismi armonizzati di accesso per l'uso primario e secondario dei dati e ridistribuendo ruoli e responsabilità tra i soggetti coinvolti. Le biobanche di ricerca, nella misura in cui trattano dati sanitari elettronici, sono chiamate a collocarsi in questa nuova architettura, con implicazioni di notevole portata sia per la loro operatività quotidiana sia per i loro modelli di governance interna.

Il presente contributo si propone di analizzare criticamente le principali sfide e opportunità che l'integrazione delle biobanche nel SEDS comporta per il quadro regolatorio europeo e, in particolare, per il contesto italiano. A tale scopo, l'articolo ripercorre dapprima l'evoluzione del quadro normativo dal GDPR al SEDS (§ 2), ne illustra la struttura e le definizioni fondamentali (§ 3), esamina le procedure di accesso e di riutilizzo dei dati (§ 4) e i modelli di consenso e di *opt-out* (§ 5). Successivamente, analizza gli attori e la *governance* con particolare attenzione al ruolo specifico delle biobanche (§ 6), approfondisce il contesto italiano (§ 7) e identifica le principali sfide e opportunità (§ 8), prima di offrire alcune considerazioni conclusive (§ 9).

2. Evoluzione del quadro normativo: dal GDPR al SEDS

Prima dell'adozione del *Regolamento SEDS*, il trattamento dei dati sanitari per finalità di ricerca scientifica era disciplinato, nell'UE, principalmente dal Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR)⁶. Il GDPR qualifica i dati relativi alla salute come categoria particolare di dati personali, il cui trattamento è in linea di principio

³ I. RAPISARDA, *Corpo e diritto. Autodeterminazione biotecnologica e istanze solidaristiche*, Napoli, 2025, 93 ss. e 187 ss.

⁴ Sul tema della trasformazione del paradigma consensuale nel trattamento dei dati sanitari per finalità di ricerca, v. S. CORSO, *Autodeterminazione e dati sanitari*, Torino, 2025. In prospettiva comparata, v. M. CHRISTOFIDOU *et al*, *op. cit.*, 1489925; K.M. KOSTICK-QUENET *et al.*, *op. cit.*, Isaf003.

⁵ Regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio relativo allo Spazio Europeo dei Dati Sanitari, adottato il 13 gennaio 2025 (PE-CONS 76/24; 2022/0140(COD)) (d'ora in poi: Regolamento SEDS o SEDS). Cfr. R.B. FORSTER, *et al.*, *User journeys in cross-European secondary use of health data: insights ahead of the European Health Data Space*, in *European Journal of Public Health*, 35, Supplement 3, 2025(iii), 18 ss.

⁶ Art. 4(15), 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 (GDPR).

vietato, salvo che ricorra una delle condizioni eccezionali di cui all'art. 9(2). Per la ricerca scientifica, le condizioni più rilevanti sono il consenso esplicito dell'interessato (lett. a) e il rilevante interesse pubblico (lett. g), cui si affianca la clausola specifica di cui alla lett. j) per la ricerca scientifica e statistica. La concreta determinazione delle condizioni di applicabilità di tali basi giuridiche è tuttavia ampiamente rimessa agli ordinamenti nazionali, in forza dell'art. 9(4) GDPR, che consente agli Stati membri di mantenere o introdurre condizioni aggiuntive.

Questa devoluzione alle legislazioni nazionali ha, nel corso del tempo, determinato una significativa frammentazione del quadro regolatorio europeo della ricerca biomedica. I ricercatori che necessitavano di accedere a dati sanitari provenienti da più Stati membri dell'UE si trovavano a confrontarsi con regimi normativi eterogenei, con modalità di accesso, requisiti di consenso e tempistiche di approvazione profondamente divergenti. Tale eterogeneità si rispecchia in modo emblematico nella disciplina dei dati genetici, che ha generato il fenomeno noto come "genetic exceptionalism": la tendenza di taluni ordinamenti nazionali a riservare ai dati genetici un regime giuridico distinto e più restrittivo rispetto agli altri dati sanitari, in ragione della loro capacità di rivelare informazioni non solo sull'individuo ma anche sui familiari biologici e su gruppi di popolazione⁷. Tale eterogeneità costituiva un ostacolo strutturale alla ricerca collaborativa su larga scala, tanto più grave in un'epoca in cui la biomedicina è sempre più dipendente da dataset di dimensioni sufficienti a garantire la potenza statistica e la generalizzabilità dei risultati. Il tema del consenso ha rivestito un ruolo centrale in questo dibattito. Il modello del consenso specifico e informato (tradizionalmente inteso come autorizzazione puntuale per ogni singolo progetto di ricerca) si è rivelato inadeguato a consentire il riutilizzo dei dati già raccolti per studi diversi da quello originariamente prospettato all'interessato. La dottrina ha proposto alternative, tra cui il *broad consent* (un consenso ampio che autorizza il riutilizzo per una gamma di futuri studi compatibili con la finalità originaria) e il *dynamic consent*, che sfrutta le tecnologie digitali per consentire all'interessato di modulare nel tempo la propria autorizzazione⁸.

La crisi del modello del consenso specifico è emersa con particolare nitidezza nel settore delle biobanche. Esperienze come quella di *UK Biobank* hanno evidenziato che il *broad consent*, pur adottato nella prassi per ragioni di praticabilità, possa risultare insufficiente a coprire tutte le applicazioni successive dei dati raccolti. Alcune di queste (come lo sviluppo di punteggi poligenici per lo screening embrionale commerciale) verosimilmente eccedono le finalità comunicate ai partecipanti al momento dell'arruolamento⁹. Nel contesto italiano, tali tensioni si acuiscono in ragione dell'assenza di una normativa organica specifica per le biobanche di ricerca: la loro disciplina risulta frammentata tra normativa sanitaria nazionale, protezione dei dati personali, linee guida ministeriali e standard tecnici ISO, senza che esista un raccordo sistematico tra essi, al punto che il vuoto normativo viene progressivamente colmato – con esiti non sempre coerenti – dalla prassi dell'Autorità Garante e dai provvedimenti di carattere general¹⁰. La tensione tra la massi-

⁷ R.B. FORSTER *et al.*, *op. cit.*, iii18 ss.

⁸ EDPB, *Guidelines 1/2026 on processing of personal data for scientific research purposes*, 25; K.M. KOSTICK - QUENET, M. CORRALES COMPAGNUCCI, M. ABOY, T. MINSEN, *Patient-centric federated learning: automating meaningful consent to health data sharing with smart contracts*, in *Journal of Law and the Biosciences*, 12, 2025, Isaf003, 1 ss.

⁹ G. BARN, *Consent and its discontents: the case of UK Biobank*, in *Medicine, Health Care and Philosophy*, 28, 2025, 533 ss.

¹⁰ L. GASPARINI, *Il vuoto normativo delle biobanche di ricerca: tra zone grigie e sviluppi futuri in tema di dati sanitari*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2026, 179 ss., spec. 187 ss. L'A. evidenzia come le biobanche operino "in



mizzazione del valore scientifico dei dataset delle biobanche e il rispetto dell'autodeterminazione degli interessati è dunque strutturale e non risolvibile mediante aggiustamenti meramente tecnici ai moduli di consenso.

L'adozione del *Regolamento SEDS* va letta in questo contesto di crisi del modello tradizionale e di movimento verso l'armonizzazione. Il SEDS non abolisce il GDPR (i due regolamenti si applicano infatti simultaneamente), ma lo integra e specifica per il settore dei dati sanitari elettronici, introducendo meccanismi settoriali che ridefiniscono le condizioni di accesso e di riutilizzo dei dati e, per l'uso secondario, adottano un modello di *opt-out* in luogo del consenso esplicito come modello base.

2.1. La dottrina italiana sull'intersezione tra GDPR, ricerca scientifica e SEDS

L'evoluzione normativa appena descritta ha trovato un riscontro significativo nella letteratura giuridica italiana più recente, che ha affrontato con crescente sistematicità i profili di intersezione tra la disciplina generale del GDPR, la normativa nazionale di attuazione e il processo di costruzione dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari. Tale dottrina offre coordinate interpretative di rilievo per comprendere le implicazioni dell'integrazione delle biobanche nel nuovo ecosistema regolatorio europeo.

Sul piano del rapporto tra autodeterminazione informativa e trattamento dei dati sanitari, la dottrina ha ricostruito analiticamente come i dati sanitari costituiscano oggi uno dei principali terreni su cui si misura la trasformazione del paradigma consensuale nell'era digitale¹¹. Nella sua prospettiva, la disciplina del GDPR relativa ai dati sanitari si colloca al crocevia tra il diritto dell'interessato al controllo individuale sui propri dati e le esigenze (invero sempre più pressanti) di un trattamento necessario per finalità di ricerca scientifica e di governo del sistema sanitario, fondate sulle basi giuridiche di cui all'art. 9(2)(g) e (j) GDPR. La discrezionalità accordata agli Stati membri dall'art. 9(4) GDPR, lungi dal risolvere questa tensione, ha contribuito ad amplificarla, producendo quella frammentazione normativa che il *Regolamento SEDS* si propone di superare senza tuttavia rinunciare del tutto alla logica delle clausole di apertura nazionali. In questa traiettoria evolutiva, l'autodeterminazione informativa dell'interessato è chiamata a ridefinirsi: non più come presidio di un controllo puntuale e bilaterale sui dati, bensì come partecipazione a circuiti di trattamento che assumono la disponibilità dei dati per la ricerca e la sanità pubblica come valore di sistema, salvo l'esercizio individuale del potere di recesso.

Su un piano distinto ma complementare, la dottrina ha messo in luce come l'uso dei corpi e dei relativi dati per finalità di ricerca biomedica non possa essere ridotto a una dinamica puramente bilaterale tra individuo e istituzione, bensì si collochi all'incrocio tra autodeterminazione biotecnologica e istanze solidaristiche. In questa prospettiva, le biobanche rappresentano un laboratorio paradigmatico di tale tensione. In esse, infatti, si rinegozia costantemente il patto tra individuo e collettività, poiché la cessione di campioni e dati per la ricerca presuppone una disponibilità che trascende il mero calcolo individuale e si radica in una forma di responsabilità reciproca tra donatori e istituzioni scientifiche¹². I modelli di consenso ampio e dinamico, così come il meccanismo di *opt-out* introdotto dal SEDS, possono essere letti, in questa

un limbo giuridico di difficile inquadramento", regolate da un combinato disposto di fonti eterogenee (legge 219/2017, GDPR, codice della privacy, provvedimenti del Garante, linee guida ministeriali, standard UNI ISO 20387:2019) che manca di una normativa specifica di settore.

¹¹ S. CORSO, *Autodeterminazione e dati sanitari*, Torino, 2025, 117 ss.

¹² I. RAPISARDA, *Corpo e diritto. Autodeterminazione biotecnologica e istanze solidaristiche*, Napoli, 2025, 199 ss.

chiave, non soltanto come soluzioni tecniche alla crisi del consenso specifico, ma come tentativi di istituzionalizzare, con esiti non sempre coerenti, una “solidarietà dati-centrica” che legittima il riutilizzo dei dati per fini di ricerca sulla base di un’aspettativa di beneficio collettivo condivisa, anziché di una scelta individuale puntuale.

Questa lettura si connette, sul piano del diritto europeo, alla categoria del *data altruism* introdotta dal Regolamento (UE) 2022/868 sulla *governance* dei dati (*Data Governance Act*), che istituisce un meccanismo volontario attraverso il quale le persone fisiche possono mettere a disposizione i propri dati per finalità di interesse generale, inclusa la ricerca scientifica¹³. La dottrina ha discusso criticamente il rapporto tra il *data altruism* e i modelli di consenso previsti dal GDPR, evidenziando come il primo non sostituisca il secondo sul piano della base giuridica del trattamento, ma possa fungere da cornice etica e organizzativa per promuovere forme di condivisione dei dati orientate al bene comune¹⁴. Il SEDS si inserisce in questa tendenza, radicalizzandola: anziché affidarsi alla volontà individuale di “donare” i propri dati, adotta come impostazione predefinita la disponibilità dei dati per l’uso secondario, riservando all’interessato la facoltà di opporsi. Il risultato è un sistema in cui la solidarietà non è più soltanto un valore che orienta la scelta individuale, ma diventa la premessa strutturale del regime giuridico, con le implicazioni che si esamineranno con riferimento al modello di consenso e al meccanismo di *opt-out* (§ 5) e al ruolo delle biobanche nella costruzione della fiducia degli interessati (§ 6).

3. Il Regolamento SEDS: struttura e definizioni fondamentali

Il Regolamento SEDS disciplina due categorie distinte di trattamento dei dati sanitari elettronici. L’uso primario consiste nel trattamento dei dati sanitari elettronici per la prestazione di assistenza sanitaria alla persona fisica cui tali dati si riferiscono, ivi inclusi la prescrizione, la dispensazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici, nonché i pertinenti servizi sociali, amministrativi o di rimborso. L’uso secondario, invece, comprende il trattamento degli stessi dati per finalità diverse da quelle iniziali per le quali erano stati raccolti o prodotti, secondo le finalità specificamente elencate nel capo IV del Regolamento¹⁵. Sul piano definitorio, il SEDS introduce una distinzione di fondamentale importanza tra i dati sanitari elettronici personali e quelli non personali. I dati sanitari elettronici personali comprendono i dati relativi alla salute e i dati genetici trattati in formato elettronico. Si tratta, quanto ai dati relativi alla salute, della stessa categoria già individuata dall’art. 4(15) GDPR, nella sua dimensione elettronica. I dati sanitari elettronici non personali, per converso, includono sia i dati sanitari elettronici anonimizzati – in modo da non riferirsi più a nessuna persona fisica identificata o identificabile – sia i dati che non si riferiscono mai a un interessato. Questa bipartizione è cruciale perché determina l’applicabilità delle rispettive garanzie. I dati personali restano pienamente soggetti al GDPR e al SEDS; i dati non personali sono soggetti a un regime più snello, favorevole alla condivisione aperta.

Con riferimento specifico alle biobanche, è di particolare rilievo la previsione del considerando 5 del Regolamento SEDS, secondo cui i dati sanitari elettronici coperti dal Regolamento includono quelli estratti

¹³ Regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2022, relativo alla *governance* europea dei dati (*Data Governance Act*), artt. 2(16), 15-22.

¹⁴ M. CHRISTOFIDOU *et al.*, *op. cit.*, 1489925.

¹⁵ Il considerando 5 del Regolamento SEDS precisa che l’ambito di applicazione del Regolamento include i dati sanitari estratti dai campioni biologici, ancorché il trasferimento fisico dei campioni rimanga disciplinato dal diritto nazionale.



dai campioni biologici. Ciò significa che il SEDS non disciplina il trasferimento fisico dei campioni biologici (che rimane disciplinato dai diritti nazionali), ma governa i dati generati dall'analisi di tali campioni, siano essi dati genomici, proteomici, metabolici o di altra natura. Questa scelta delimita nettamente l'ambito applicativo del Regolamento e suggerisce una lettura integrata tra le normative sul *biobanking*, rimaste di competenza nazionale, e il nuovo regime europeo dei dati.

Per quanto concerne l'uso secondario, il considerando 41 del *Regolamento SEDS* chiarisce che la ricerca scientifica rientra tra le finalità ammissibili del capo IV. I dati devono essere, nella misura del possibile, trattati in forma anonimizzata o, quando ciò non è tecnicamente fattibile ai fini della ricerca, in forma pseudonimizzata. L'accesso a dati pseudonimizzati avviene in un ambiente di elaborazione sicuro (*Secure Processing Environment, SPE*), in modo da garantire che i dati non possano essere re-identificati al di fuori di tale ambiente controllato.

Sul piano del rapporto con il GDPR, il considerando 52 del *Regolamento SEDS* precisa che i due strumenti si applicano simultaneamente: il SEDS non sostituisce il GDPR, ma lo integra per le specificità del settore sanitario. I titolari dei dati sanitari che trattano dati sanitari elettronici personali possono essere qualificati come titolari del trattamento ai sensi del GDPR. Gli HDAB (Health Data Access Bodies) sono tenuti a verificare la conformità al GDPR delle operazioni di trattamento connesse all'uso secondario. La base legale per il trattamento di dati sanitari elettronici personali per finalità di ricerca scientifica nell'ambito del SEDS è individuata dall'art. 9(2)(g) GDPR, ossia il trattamento necessario per motivi di rilevante interesse pubblico.

4. Accesso e riutilizzo dei dati sanitari elettronici

Il *Regolamento SEDS* disciplina l'accesso ai dati sanitari elettronici per uso secondario in base a tre procedure principali: l'autorizzazione ai dati (*data permit*), la richiesta di dati (*data request*) e l'accesso tramite la piattaforma *HealthData@EU* (DatiSanitari@UE)¹⁶. L'autorizzazione ai dati è la procedura principale: il richiedente – qualificato come utente dei dati sanitari – formula un'istanza all'Organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari (*Health Data Access Body, HDAB*) competente, che ne istruisce la domanda, verificando la legittimità della finalità, la proporzionalità dell'accesso richiesto e la conformità al GDPR. La richiesta di dati, invece, è una procedura semplificata applicabile in determinati casi. *HealthData@EU*, infine, è la piattaforma infrastrutturale comune che consente l'accesso federato a dataset provenienti da più Stati membri.

Una volta approvata la domanda di accesso, il titolare dei dati sanitari è tenuto a rendere disponibili i dati richiesti in modo tempestivo, sicuro e strutturato. L'art. 60 del *Regolamento SEDS* fissa un termine di tre mesi dalla notifica dell'HDAB, prorogabile di ulteriori tre mesi in casi giustificati¹⁷. I titolari sono altresì tenuti a garantire la disponibilità di metadati descrittivi dei propri dataset nel catalogo nazionale, da aggiornare almeno una volta l'anno ai sensi dell'art. 77(2)¹⁸. Tale obbligo di catalogazione e descrizione co-

¹⁶ TEHDAS2 – Second Joint Action Towards the European Health Data Space, *M6.1 Guideline for health data holders on making personal and non-personal electronic health data available for reuse*, 7 settembre 2025, 5 ss. (d'ora in poi: Linee guida TEHDAS2 M6.1).

¹⁷ Linee guida TEHDAS2 M6.1, cit., 5.

¹⁸ Cfr. anche Linee guida TEHDAS2 M6.1, cit., 5.

stituisce il presupposto operativo per l'accesso. Senza metadati di qualità, infatti, la *discovery* dei dataset sarebbe impossibile¹⁹.

Sul piano della protezione dei dati, il *Regolamento SEDS* prescrive l'adozione di misure di pseudonimizzazione o anonimizzazione prima che i dati siano resi disponibili per l'uso secondario. Nei casi in cui i dati devono restare pseudonimizzati per consentire la ricerca, l'accesso avviene necessariamente all'interno di un SPE, un ambiente tecnico controllato che impedisce l'esfiltrazione dei dati non elaborati e garantisce che l'analisi sia condotta su dati che non possono essere re-identificati al di fuori di esso.

5. Modelli di consenso e meccanismo di *opt-out*

La scelta del modello di gestione del consenso per l'uso secondario dei dati sanitari rappresenta il nodo più delicato del *Regolamento SEDS*, non soltanto dal punto di vista tecnico-giuridico ma anche sotto il profilo della legittimazione etica e sociale dell'intero sistema. Il dibattito dottrinale sull'adeguatezza dei diversi modelli di consenso per la ricerca biomedica (consenso specifico, *broad consent*, *dynamic consent*, *opt-out*) non ha trovato una soluzione unanime nella letteratura²⁰. Il SEDS opera una scelta netta, adottando per l'uso secondario un regime di *opt-out* anziché di *opt-in*, con implicazioni di sistema di portata considerevole.

In particolare, l'art. 71(1) del *Regolamento SEDS* riconosce a ogni persona fisica il diritto di escludere il trattamento dei propri dati personali sanitari elettronici per finalità di uso secondario. Questo diritto è azionabile in qualsiasi momento, senza obbligo di giustificazione, ed è reversibile²¹. Esso deve essere reso accessibile e comprensibile, in modo da garantire che l'esercizio di tale facoltà non richieda competenze tecnico-giuridiche particolari. Il meccanismo di *opt-out* per l'uso secondario è distinto e indipendente da quello previsto dall'art. 10(1) del *Regolamento SEDS*: una persona può esercitare uno e non l'altro, e ciascuno deve essere implementato e gestito separatamente²².

Dal punto di vista della teoria dei diritti, il diritto di *opt-out* previsto dall'art. 71(1) SEDS è qualificabile come diritto sui generis, distinto sia dal consenso ai sensi del GDPR sia dal diritto di opposizione ex art. 21 del GDPR. Il diritto di opposizione del GDPR richiede, per la ricerca scientifica e per i trattamenti basati sul pubblico interesse, che l'interessato fornisca una giustificazione legata alla propria situazione particolare; il diritto di *opt-out* del SEDS, invece, è esercitabile senza alcun motivo²³. Questa differenza strutturale comporta un significativo rafforzamento della posizione dell'interessato, a fronte però di un possibile indebolimento della certezza giuridica per i ricercatori e i titolari dei dati.

Sul piano teorico, la scelta del legislatore europeo di adottare l'*opt-out* come modello di base per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici interpella una profonda riconfigurazione del concetto stesso di autodeterminazione informativa nel settore sanitario. In questa prospettiva, la disciplina del trattamento

¹⁹ S. SCHEIDER, M.K. MALLICK, *Exploring Metadata Catalogs in Health Care Data Ecosystems: Taxonomy Development Study*, in *JMIR Formative Research*, 9, 2025, e63396.

²⁰ M. CHRISTOFIDOU et al., *Data altruism and the «consent» question: a study into the «consent» models used under the GDPR and how the data altruism mechanism can act as a potential solution for the research community in the reuse of health data*, in *Frontiers in Medicine*, 11, 2025, 1489925, 1 ss.

²¹ Cfr. altresì Linee guida TEHDAS2 M8.1, cit., 7.

²² Linee guida TEHDAS2 M8.1, cit., 8.

²³ Linee guida TEHDAS2 M8.1, cit., 9-10.



dei dati sanitari non può più essere compresa soltanto attraverso il paradigma del consenso individuale. Le esigenze di ricerca scientifica e di governo del sistema sanitario possono legittimare basi giuridiche fondate sull'interesse pubblico che, per loro natura, non postulano la volontà dell'interessato come condizione di legittimità del trattamento, ma la sostituiscono con una valutazione normativa di proporzionalità e necessità. In questa prospettiva, l'autodeterminazione non scompare dal quadro regolatorio, ma si trasforma da condizione necessaria del trattamento in facoltà di recesso individuale, all'interno di un sistema che assume come default la disponibilità dei dati per finalità collettive.

Questa trasformazione non è priva di implicazioni critiche. La letteratura ha discusso il rischio che il modello di *opt-out*, pur formalmente rispettoso dell'autonomia individuale, produca di fatto una pressione verso la condivisione dei dati, in quanto l'inerzia (o la mancata conoscenza del meccanismo) si traduce automaticamente in disponibilità dei propri dati per l'uso secondario²⁴. La letteratura empirica offre dati significativi su questa dinamica: confrontando procedure di *opt-in* e *opt-out* in studi randomizzati controllati, si sono rilevate differenze statisticamente significative nei tassi di consenso, con l'ulteriore conseguenza che l'*opt-in* tende a sovra-rappresentare i soggetti in condizioni favorevoli e a penalizzare le popolazioni vulnerabili, compresi i pazienti affetti da malattie rare – categoria per la quale le biobanche svolgono una funzione di ricerca insostituibile²⁵. Il problema è particolarmente acuto nel settore delle biobanche e, più in generale, nel trattamento di dati genomici, la cui natura inerentemente identificante rende le conseguenze dell'uso secondario strutturalmente più difficili da anticipare al momento della raccolta originaria. Come è stato sottolineato in dottrina, le scelte regolatorie in tema di biobanche non possono essere comprese prescindendo dalle istanze solidaristiche che sorreggono la partecipazione dei donatori alla ricerca biomedica: in effetti, la disponibilità a cedere campioni e dati non si riduce a un calcolo individuale di costi e benefici, ma si radica in un senso di responsabilità verso la collettività e in un rapporto di fiducia con le istituzioni scientifiche²⁶. Proprio per questo, il modello di *opt-out* può essere letto, in chiave solidaristica, come un tentativo di istituzionalizzare questa disponibilità latente, trasformandola in una risorsa strutturale per la ricerca. Il rischio, tuttavia, è che tale istituzionalizzazione, se non accompagnata da adeguate politiche di trasparenza e engagement dei donatori, si traduca in una forma di solidarietà imposta piuttosto che voluta, con effetti potenzialmente controproducenti sulla fiducia degli interessati nel sistema.

Il sistema dell'*opt-out* non è privo di eccezioni. Il considerando 54 del *Regolamento SEDS* consente che, in determinate circostanze previste dal diritto nazionale, l'*opt-out* non possa essere esercitato o che i suoi effetti siano limitati. La definizione di tali eccezioni è rimessa agli Stati membri²⁷, il che introduce un ulteriore potenziale di possibile frammentazione. Dal punto di vista della governance delle biobanche, questa apertura alle eccezioni nazionali è rilevante perché potrebbe consentire agli ordinamenti che già prevedono regimi di accesso ai dati delle biobanche, senza consenso esplicito, di mantenere i propri assetti senza modifiche sostanziali.

²⁴ Il tema è discusso, con riferimento al contesto delle biobanche, da G. BARN, *op. cit.*, 533 ss.; M. CHRISTOFIDOU *et al.*, *op. cit.*, 1489925.

²⁵ G. LAZCOZ, G. COMUNDÉ, *Genetic Data Sharing in the European Health Data Space: An Urgent Call for Coordinated Action by the Member States*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2026, 165 ss., spec. 169-170.

²⁶ C. WELZEL *et al.*, *Enabling secure and self determined health data sharing and consent management*, in *npj Digit. Med.*, 8, 2025, 560. <https://doi.org/10.1038/s41746-025-01945-z>.

²⁷ *Regolamento SEDS*, recital 54; Linee guida TEHDAS2 M8.1, cit., 9.

Una previsione di rilievo del *Regolamento SEDS* in materia di *opt-out* riguarda la gestione dei riscontri clinicamente significativi (*incidental findings*) emersi nell'ambito di un uso secondario dei dati. Il titolare dei dati sanitari è tenuto, nel rispetto delle condizioni previste dal diritto nazionale, a informare la persona fisica interessata o il professionista sanitario curante di eventuali riscontri rilevanti per la salute individuale della persona interessata. Questa previsione crea un obbligo di *feedback* che, pur volto a proteggere l'interessato, introduce elementi di complessità organizzativa e procedurale significativi per le biobanche, che potrebbero trovarsi a dover attivare canali di comunicazione individuali nell'ambito di studi concepiti su base aggregata e anonimizzata.

Sul piano dell'accettabilità sociale, il successo del modello di *opt-out* dipende in larga misura dal livello di fiducia che i cittadini ripongono nei sistemi nazionali di governance dei dati sanitari. Ricerche recenti suggeriscono che l'engagement nei confronti dei cittadini e la trasparenza comunicativa sulle modalità di utilizzo dei dati sono fattori determinanti per la loro disponibilità a condividere dati per la ricerca²⁸. Le biobanche, in quanto soggetti che intrattengono un rapporto diretto con i donatori, sono in una posizione privilegiata per contribuire alla costruzione di questa fiducia e, dunque, per ridurre il tasso di esercizio dell'*opt-out*, con evidenti ricadute positive sulla dimensione dei dataset disponibili per la ricerca.

Da questo angolo visuale, la questione del consenso nelle biobanche non si esaurisce nella scelta tra modelli giuridici alternativi (consenso specifico, *broad consent*, *dynamic consent*, *opt-out*) ma investe più in profondità il tipo di relazione che si intende instaurare tra le biobanche e i soggetti che vi contribuiscono. Un sistema che si affida all'*opt-out* come meccanismo di base presuppone, per funzionare in modo eticamente sostenibile, che gli interessati siano effettivamente informati della possibilità di esercitarlo, che le procedure di *opt-out* siano accessibili senza oneri sproporzionati e che le finalità dell'uso secondario siano comunicate in modo trasparente e comprensibile. In assenza di queste condizioni, il modello di *opt-out* rischia di non rappresentare un rafforzamento dell'autonomia individuale, bensì una sua neutralizzazione formale: il diritto esiste, ma le condizioni strutturali per il suo esercizio effettivo non sono garantite. Le biobanche, nella misura in cui operano come interfaccia diretta tra l'ecosistema del SEDS e i soggetti cui i dati appartengono, sono chiamate ad assumere un ruolo attivo in questo processo, non limitandosi a rendere tecnicamente disponibile il meccanismo di *opt-out*, ma promuovendo attivamente quella cultura della partecipazione consapevole che costituisce il presupposto di legittimità sostanziale (e non soltanto formale) dell'intero sistema²⁹.

6. Attori, governance e ruolo delle biobanche

Il *Regolamento SEDS* definisce con precisione il sistema degli attori coinvolti nella governance dei dati sanitari elettronici. Il titolare dei dati sanitari (figura cardine del sistema) è definito dall'art. 2, lett. y, con una formulazione volutamente ampia, che comprende le persone fisiche o giuridiche, le autorità pubbliche, le agenzie o altri organismi del settore dell'assistenza sanitaria, nonché le persone fisiche o giuridiche che sviluppino prodotti o servizi per il settore sanitario o svolgano attività di ricerca in relazione a tale

²⁸ C. WELZEL et al., *Enabling secure and self determined health data sharing and consent management*, in *npj Digital Medicine*, 8, 2025, 560, 1 ss.

²⁹ Linee guida TEHDAS2 M8.1, cit., 8.



settore³⁰. La condizione per la qualificazione come titolari dei dati sanitari è, alternativamente, il diritto o l'obbligo di trattare dati sanitari elettronici personali per finalità assistenziali o di sanità pubblica, ovvero la capacità di rendere disponibili dati sanitari elettronici non personali mediante il controllo della progettazione tecnica di un prodotto.

L'utente dei dati sanitari è la persona fisica o giuridica cui è stato concesso l'accesso legittimo ai dati sanitari elettronici per finalità di uso secondario, in virtù di un'autorizzazione ai dati, dell'approvazione di una richiesta di dati o dell'approvazione di un accesso da parte di un partecipante autorizzato a *HealthData@EU*. Gli HDAB sono le autorità nazionali incaricate di gestire le domande di accesso, verificare la conformità al GDPR e rilasciare le autorizzazioni. L'interessato, infine, è titolare del diritto di *opt-out* e, per gli usi secondari, di un diritto all'informazione limitato rispetto a quello ordinariamente previsto dal GDPR.

Il collocamento delle biobanche in questo quadro presenta profili di complessità che meritano un'analisi specifica. Il considerando 64 del *Regolamento SEDS* menziona espressamente le biobanche tra i soggetti tenuti a rendere disponibili i dati sanitari elettronici ai sensi dell'art. 33. L'art. 33, a sua volta, pone a carico dei titolari dei dati sanitari (categoria che comprende le biobanche, nella misura in cui svolgano attività di ricerca in relazione al settore sanitario) l'obbligo di rendere disponibili i propri dataset per l'uso secondario, secondo le procedure previste dal Regolamento.

Un aspetto di rilievo è la possibilità, per gli Stati membri, di adottare misure nazionali ulteriormente restrittive rispetto a quelle previste dal *Regolamento SEDS*. Tale previsione rischia di perpetuare quella frammentazione normativa che il SEDS intendeva superare, producendo un sistema in cui le biobanche operanti in diversi ordinamenti nazionali continuino a soggiacere a regimi normativi significativamente differenti. Analoga incertezza riguarda la questione degli usi secondari eticamente problematici. Il *Regolamento SEDS*, infatti, non prevede un obbligo di approvazione etica uniforme a livello europeo, rimettendo la disciplina al diritto nazionale, che può prevederlo o meno.

Un ulteriore elemento di complessità riguarda la ridistribuzione dei ruoli operativi. Tradizionalmente, le biobanche fungevano da punto di contatto unico per i ricercatori che intendevano accedere ai loro dataset: erano loro a ricevere le domande, a valutarle, a negoziare i termini di accesso e a fornire i dati. Con la graduale costruzione del SEDS, questa funzione viene trasferita agli HDAB. Di conseguenza, le biobanche possono divenire, sotto questo profilo, soggetti puramente esecutivi dell'obbligo di messa a disposizione dei dati imposto da un HDAB. Questo cambiamento può apparire una regressione sotto il profilo dell'autonomia istituzionale delle biobanche. D'altro canto, può al contempo liberarle dall'onere di gestire le domande e consentire loro di concentrare le risorse sulle attività di raccolta, archiviazione e valorizzazione scientifica dei dataset.

Da tale angolo visuale, il *Regolamento SEDS* apre alle biobanche l'opportunità, non priva di sfide organizzative, di rafforzare il proprio ruolo di attori chiave nella ricerca biomedica, non più soltanto come depositari di campioni e dati ma come produttori di valore scientifico attraverso la gestione esperta dei dataset³¹. Le biobanche che sapranno dotarsi di sistemi efficienti per la gestione dei metadati, di procedure di pseudonimizzazione e di interfacce di accesso agli SPE saranno meglio posizionate per trarre vantaggio dal nuovo ecosistema SEDS rispetto a quelle che continueranno a operare secondo i modelli tradizionali.

³⁰ Art. 2, lett. 7, Regolamento SEDS.

³¹ M.TH. MAYRHOFER, *op. cit.*, 1 ss.

Questa trasformazione del ruolo operativo delle biobanche, da punti di accesso autonomi a soggetti esecutivi nell'architettura HDAB, va letta anche alla luce della riflessione dottrinale sul significato delle biobanche quali istituzioni scientifiche e sociali. In questa prospettiva, le biobanche rappresentano luoghi privilegiati di negoziazione tra interessi individuali e collettivi, in cui la legittimità dell'accumulazione e del riutilizzo dei dati dipende non soltanto dalla correttezza formale delle procedure giuridiche adottate, ma anche dalla qualità del rapporto fiduciario instaurato con i donatori. Il rischio che la centralizzazione delle funzioni di autorizzazione negli HDAB produca un progressivo distanziamento delle biobanche dai propri donatori (sostituendo la relazione diretta e personalizzata con una catena burocratica mediata da autorità amministrative) costituisce pertanto un profilo critico che merita attenzione specifica nelle politiche di implementazione del SEDS. Le biobanche che sapranno mantenere un rapporto attivo con i propri donatori, anche al di là degli obblighi minimi di informazione previsti dal Regolamento, saranno in grado non soltanto di ridurre il tasso di esercizio dell'*opt-out*, ma anche di preservare quella legittimità sociale che costituisce il presupposto culturale, prima ancora che giuridico, del loro funzionamento³².

Rimane tuttavia irrisolto il problema dell'assenza di una definizione giuridica uniforme di biobanca a livello eurounitario. Il diritto dell'UE non offre, né nel SEDS né in altri strumenti, una definizione condivisa di biobanca. La qualificazione di un soggetto come titolare dei dati sanitari ai sensi del Regolamento dipende dalla sua concreta attività e non dalla sua auto-qualificazione come biobanca. Tale lacuna definitoria rischia di generare incertezze applicative, soprattutto per le biobanche che operano in contesti ibridi – clinici e di ricerca – o che gestiscono tipologie di dati particolarmente sensibili come i dati genomici. Sul piano del diritto italiano, questa incertezza definitoria si intreccia con una questione di ordine strutturale: le biobanche operano sulla base di un combinato disposto di fonti eterogenee – normativa sanitaria nazionale, GDPR, codice della privacy, provvedimenti del Garante, linee guida ministeriali, standard ISO 20387:2019 – ciascuna con una propria logica e con propri requisiti procedurali, senza che esista un raccordo organico tra di essi. Questa stratificazione produce non solo incertezze applicative ma anche prassi divergenti tra le diverse strutture, con documentazioni di consenso che variano caso per caso³³.

Nel contesto italiano, questa lacuna definitoria si sovrappone all'assenza di una disciplina organica delle biobanche di ricerca nel diritto nazionale. A differenza di altri ordinamenti europei che hanno adottato leggi specifiche in materia di biobanking o dispongono di una consolidata prassi regolatoria settoriale, il sistema italiano non conosce, allo stato attuale, né una definizione legislativa di biobanca né una disciplina unitaria che ne regoli la costituzione, il funzionamento, la governance e la responsabilità³⁴. Le biobanche italiane operano dunque in un quadro normativo frammentato, nel quale le disposizioni applicabili deri-

³² Sul ruolo della fiducia degli interessati come fattore determinante per la disponibilità alla condivisione dei dati per la ricerca, v. C. WELZEL *et al.*, *op. cit.*, 560 ss.; G. BARN, *op. cit.*, 533 ss.

³³ L. GASPARINI, *Il vuoto normativo delle biobanche di ricerca: tra zone grigie e sviluppi futuri in tema di dati sanitari*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2026, 204, evidenzia come «la centralità della normativa in tema di consenso informato e al trattamento dei dati sanitari nel settore delle biobanche soffre di un'eccessiva libertà interpretativa, essendo presente una differenziazione tra i molteplici operatori, che spesso costituiscono documentazioni divergenti caso per caso»; R. ROYO *et al.*, *op. cit.*, iii25 ss.

³⁴ La mancanza di una disciplina organica delle biobanche di ricerca nel diritto italiano è segnalata come uno degli ostacoli principali allo sviluppo del *biobanking* nazionale in chiave europea. Sul tema v. I. RAPISARDA, *op. cit.*, spec. cap. II; R. ROYO *et al.*, *op. cit.*, iii25 ss.; L. GASPARINI, *Il vuoto normativo*, cit., 179 ss. Cfr. anche A.A. Mollo, *Prime riflessioni sul Regolamento europeo sullo spazio europeo dei dati sanitari*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2025, 11 ss.

vano da fonti eterogenee – c.d. codice della privacy, normativa sul FSE 2.0, decreto istitutivo dell'EDS, disciplina speciale ex art. 8 l. 132/2025, oltre alle norme eurounitarie direttamente applicabili – senza che esista un raccordo sistematico tra di esse. L'adozione del *Regolamento SEDS*, che qualifica le biobanche come titolari dei dati sanitari e ne disciplina gli obblighi di messa a disposizione dei dataset per uso secondario, offre l'occasione per colmare almeno in parte questa lacuna, riconoscendo alle biobanche una soggettività giuridica specifica nell'ecosistema dei dati sanitari elettronici. Affinché tale riconoscimento si traduca in un quadro normativo coerente, sarà tuttavia necessario che il legislatore italiano intervenga con una disciplina di rango primario che definisca la natura giuridica delle biobanche, i requisiti per la loro costituzione e il regime delle responsabilità, raccordandola con le previsioni del SEDS e con i meccanismi nazionali di accesso ai dati sanitari³⁵.

7. Il contesto italiano: FSE 2.0, EDS e legge n. 132/2025

Il contesto italiano presenta una configurazione di particolare complessità, in ragione della coesistenza di una molteplicità di strumenti normativi e infrastrutturali che disciplinano il trattamento dei dati sanitari elettronici per finalità di ricerca scientifica. I tre pilastri del sistema nazionale sono: il Fascicolo Sanitario Elettronico nella sua versione 2.0 (FSE 2.0), l'Ecosistema Dati Sanitari (EDS) e la legge n. 132 del 2025 in materia di intelligenza artificiale (IA).

7.1. Il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 e la stratificazione dei regimi di protezione dei dati sanitari

Il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0, disciplinato dal decreto ministeriale del 7 settembre 2023, rappresenta l'infrastruttura nazionale di riferimento per la raccolta, l'archiviazione e la condivisione dei dati sanitari elettronici dei cittadini italiani³⁶. Esso disciplina il contenuto delle informazioni sanitarie registrate, le modalità di attivazione e di alimentazione del fascicolo, le condizioni di accesso da parte dei professionisti sanitari e dei pazienti, nonché i diritti di questi ultimi in ordine alla gestione dei propri dati. In particolare, il FSE 2.0 prevede una tutela rafforzata per alcune categorie di dati particolarmente sensibili sotto il profilo della riservatezza (tra cui i dati relativi alla salute mentale, alle dipendenze, all'HIV e alla sessualità) e una disciplina transitoria per l'utilizzo dei dati del fascicolo per finalità di ricerca scientifica.

Sul piano sistematico, il FSE 2.0 si inserisce nella più ampia architettura del GDPR quale strumento di attuazione nazionale delle disposizioni di cui all'art. 9(2)(h) e (j), relative rispettivamente al trattamento per finalità di assistenza sanitaria e per finalità di ricerca scientifica. La previsione di categorie di dati a tutela rafforzata costituisce un esercizio della discrezionalità accordata agli Stati membri dall'art. 9(4) GDPR, che consente l'introduzione di condizioni aggiuntive rispetto a quelle previste dal Regolamento generale. Questa stratificazione (GDPR, codice della privacy nel testo vigente, decreto ministeriale FSE 2.0) produce un quadro normativo articolato, la cui complessità si riflette direttamente sulle condizioni di

³⁵ Per un'analisi comparata dei modelli legislativi nazionali in materia di *biobanking* e delle loro implicazioni per l'implementazione del SEDS, v. M. KOGUT-CZARKOWSKA, M. SHABANI, *op. cit.*; R. ROYO *et al.*, *op. cit.*, iii25 ss.

³⁶ Ministero della Salute, Decreto 7 settembre 2023, *Fascicolo sanitario elettronico 2.0* (GU Serie Generale n. 249 del 24-10-2023). S. CORSO, *Autodeterminazione e dati sanitari*, Torino, 2025, 232 ss.

accesso ai dati del fascicolo per finalità di ricerca e, dunque, sulle biobanche che intendano acquisire o integrare dati clinici provenienti dal FSE 2.0 nei propri dataset³⁷.

Va segnalato, in questa sede, che la dottrina italiana ha affrontato con crescente attenzione i profili di interoperabilità e di governance multilivello del FSE 2.0, evidenziando in particolare le tensioni tra la logica centralizzatrice dell'infrastruttura, governata a livello statale, e la competenza regionale in materia di organizzazione dei servizi sanitari³⁸. Tali tensioni rilevano anche per le biobanche, che operano spesso in contesti regionali o istituzionali specifici e devono raccordarsi con architetture di dati la cui governance è distribuita su più livelli amministrativi.

7.2. L'Ecosistema Dati Sanitari come ponte verso il SEDS

L'Ecosistema Dati Sanitari, istituito con decreto ministeriale 31 dicembre 2024, è l'infrastruttura complementare al FSE 2.0, specificamente orientata al riutilizzo dei dati per finalità di ricerca, di governo clinico e di programmazione sanitaria³⁹. L'EDS si caratterizza per un'architettura che prevede l'accesso sia a dati anonimizzati sia a dati personali pseudonimizzati, questi ultimi accessibili soltanto attraverso procedure autorizzate che garantiscono le necessarie tutele. L'integrazione tra FSE 2.0 ed EDS costituisce il punto di raccordo tra il sistema nazionale e il futuro sistema europeo di accesso previsto dal *Regolamento SEDS*.

Sul piano funzionale, l'EDS svolge, rispetto al sistema italiano, una funzione analoga a quella che il *Regolamento SEDS* attribuisce agli HDAB a livello europeo: centralizza le procedure di accesso ai dati sanitari per uso secondario, verifica la legittimità delle finalità di ricerca e garantisce l'adozione di misure tecniche adeguate – pseudonimizzazione, ambienti di elaborazione sicuri – prima che i dati siano resi disponibili ai ricercatori. Questa sovrapposizione funzionale tra EDS e futuro HDAB italiano pone un problema di coordinamento istituzionale che il decreto istitutivo non risolve integralmente: resta da chiarire quale ente sarà designato come HDAB ai sensi del *Regolamento SEDS* o se tali funzioni saranno distribuite tra più soggetti⁴⁰.

Questa incertezza istituzionale ha ricadute dirette sulle biobanche. Nella fase attuale – antecedente alla piena operatività del SEDS e alla designazione degli HDAB nazionali – le biobanche che intendano rendere disponibili i propri dataset per uso secondario si trovano a operare in un contesto di transizione in cui i meccanismi nazionali (EDS) e quelli europei (HDAB, piattaforma *HealthData@EU*) non sono ancora pienamente coordinati. La definizione dei rapporti tra EDS e HDAB, con particolare riferimento alle procedure di autorizzazione all'accesso, ai requisiti di pseudonimizzazione e agli standard di interoperabilità dei metadati, rappresenta pertanto uno dei principali nodi irrisolti dell'implementazione del SEDS nel contesto

³⁷ Sul rapporto tra le disposizioni del GDPR relative al trattamento dei dati sanitari e le scelte del legislatore italiano in sede di attuazione, v. S. CORSO, *Autodeterminazione e dati sanitari*, Torino, 2025, 98.

³⁸ Cfr. A.A. Mollo, Prime riflessioni, cit., 13-14; S. CORSO, *Autodeterminazione e dati sanitari*, Torino, 2025, 232 ss.

³⁹ Ministero della Salute, Decreto 31 dicembre 2024, *Istituzione dell'Ecosistema dati sanitari* (GU n. 53 del 5-3-2025). S. CORSO, *Autodeterminazione e dati sanitari*, Torino, 2025, 253 ss.

⁴⁰ Sul tema della designazione degli HDAB negli ordinamenti nazionali, v. R. ROYO ET AL., *Genomic data sharing in research across Europe: legal challenges and upcoming opportunities within the European Health Data Space*, in *European Journal of Public Health*, 35, Supplement 3, 2025, iii25 ss.; M. KOGUT-CZARKOWSKA, M. SHABANI, *Federated networks and secondary uses of health data*, in S. SLOKENBERGA et al. (a cura di), *The European Health Data Space. Examining A New Era in Data Protection*, London-New York, 2025.



italiano, con implicazioni operative immediate per le biobanche che intendano posizionarsi come titolari dei dati sanitari nel nuovo ecosistema europeo⁴¹.

7.3. La legge n. 132/2025 e l'uso secondario dei dati sanitari per la ricerca sull'intelligenza artificiale

La legge 23 settembre 2025, n. 132, recante deleghe al Governo per l'adeguamento della normativa italiana al Regolamento (UE) 2024/1689 sull'intelligenza artificiale, costituisce il primo intervento organico del legislatore italiano volto a recepire i principi dell'AI Act e ad adattarli al contesto interno, con particolare attenzione ai settori ad alto impatto sociale, tra cui la sanità⁴². In particolare, l'art. 8 delinea un regime speciale per il trattamento dei dati sanitari nell'ambito di progetti di ricerca e sviluppo di sistemi di IA destinati all'assistenza sanitaria, alla sanità pubblica, alla farmacovigilanza e alla riabilitazione. I soggetti abilitati a operare in questo regime comprendono gli enti pubblici, le organizzazioni non profit, gli IRCCS e i soggetti privati che partecipino a progetti condotti in collaborazione con enti pubblici o con gli IRCCS. Sotto il profilo del modello di consenso, l'art. 8 adotta una scelta che si discosta significativamente dal paradigma tradizionale: l'uso secondario dei dati sanitari per la ricerca sull'IA è sempre autorizzato, senza necessità di ottenere un consenso ulteriore rispetto a quello prestato per la finalità originaria. L'interessato è informato mediante un'informativa pubblicata sul sito web del titolare del trattamento, secondo un modello di *opt-out* sostanzialmente analogo a quello previsto dal *Regolamento SEDS* per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici. I dati devono essere trattati in forma pseudonimizzata; sono altresì consentite le operazioni di anonimizzazione e di sintetizzazione. La procedura prevista dall'art. 8 è articolata in un meccanismo di comunicazione preventiva al Garante per la protezione dei dati personali: il titolare notifica l'intenzione di avviare il trattamento e può procedere, decorsi trenta giorni, in assenza di un provvedimento inibitorio del Garante, investito di poteri ispettivi, interdittivi e sanzionatori. La base legale per il trattamento è individuata nell'art. 9(2)(g) GDPR – trattamento per motivi di rilevante interesse pubblico – in linea con le previsioni del considerando 52 del *Regolamento SEDS*.

Sul piano sistematico, l'art. 8 della legge n. 132/2025 può essere letto come una specificazione nazionale della base giuridica di cui all'art. 9(2)(g) GDPR applicata al settore della ricerca sull'IA sanitaria, sul modello di altre discipline settoriali già note all'ordinamento italiano (registri di patologia, dati genetici, sperimentazione clinica). Rispetto al modello SEDS, presenta un elemento di convergenza e uno di divergenza significativi. L'elemento di convergenza è strutturale: entrambi i regimi adottano l'*opt-out* come meccanismo di tutela dell'interessato e fondano la legittimità del trattamento sull'interesse pubblico anziché sul consenso, in deroga al paradigma generale del GDPR. L'elemento di divergenza riguarda la procedura di autorizzazione: mentre il SEDS affida la valutazione delle domande di accesso agli HDAB – autorità indipendenti con competenze tecniche e giuridiche specifiche – il regime dell'art. 8 l. 132/2025 si affida a un

⁴¹ Per i profili di interoperabilità tra sistemi nazionali di accesso ai dati sanitari e la futura piattaforma *HealthData@EU*, v. R.B. FORSTER ET AL., *op. cit.*, iii18 ss. Per il contesto italiano, v. A.A. Mollo, *Prime riflessioni*, cit., 26-27; S. CORSO, *Autodeterminazione e dati sanitari*, Torino, 2025, 253 ss.

⁴² Legge 23 settembre 2025, n. 132, *Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale* (GU n. 223 del 24-9-2025). Per un commento sistematico della legge nel quadro dell'AI Act, v. AA.VV., *AI Act e legge nazionale sull'intelligenza artificiale. Regolamento (UE) 2024/1689 e legge n. 132/2025. Commentario*, Milano, 2026.

meccanismo di silenzio-assenso del Garante, che non presuppone una valutazione nel merito della finalità di ricerca, ma soltanto un controllo di legalità entro 30 giorni⁴³.

Sul piano dell'autodeterminazione informativa, il regime dell'art. 8 ripropone, in forma particolarmente accentuata, la tensione già esaminata nel § 5 tra la promozione della ricerca quale bene collettivo e la tutela dell'individuo quale titolare di dati sensibili. Da un lato, la progressiva espansione delle basi giuridiche fondate sull'interesse pubblico nel settore dei dati sanitari tende a ridefinire l'autodeterminazione non come presupposto del trattamento, bensì come limite – esercitabile ex post mediante *opt-out* – a un trattamento già preventivamente legittimato dal legislatore. D'altro canto, questa dinamica non è necessariamente lesiva della dignità degli interessati, a condizione che il sistema garantisca meccanismi effettivi di partecipazione e che il ricorso ai dati per finalità di ricerca sia percepito come espressione di una solidarietà condivisa e non come estrazione unilaterale di valore da parte di soggetti istituzionali o commerciali. La sostenibilità etica del regime introdotto dall'art. 8 dipende, in ultima analisi, dalla qualità delle politiche di trasparenza e comunicazione adottate dai titolari del trattamento e dalla capacità del Garante di esercitare un controllo effettivo, non meramente formale, sulla correttezza dei trattamenti autorizzati. Su un piano più sistematico, il passaggio da un modello consenso-centrico a un modello di *opt-out* (per l'uso secondario) – operato sia dal *Regolamento SEDS* sia, con proprie specificità procedurali, dall'art. 8 l. 132/2025 – pone con urgenza il problema del coordinamento con il regime previgente del Garante per la protezione dei dati personali, in particolare per i dati genetici. Il provvedimento del Garante del 5 giugno 2019, n. 146, prevede ancora la necessità del consenso sia per l'uso primario sia per l'uso secondario dei dati genetici; la sua coesistenza con i nuovi regimi di *opt-out* rischia di generare una duplicazione di autorizzazioni amministrative (Garante e Organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari) e una frammentazione del sistema di tutela degli interessati, che non è in grado di comprendere quale strumento di protezione attivare per ciascun tipo di trattamento⁴⁴.

7.4. Le biobanche italiane tra FSE 2.0, EDS e legge n. 132/2025: sovrapposizione di regimi e prospettive di coordinamento

L'analisi dei tre pilastri del sistema italiano – FSE 2.0, EDS e legge n. 132/2025 – consente di delineare il quadro normativo entro cui le biobanche italiane sono chiamate a operare nell'era del SEDS e, al contempo, di identificarne le criticità strutturali più rilevanti.

Sul piano della qualificazione giuridica, le biobanche italiane possono ricadere contemporaneamente sotto tre regimi normativi parzialmente distinti e non integralmente coordinati tra loro. In quanto deten-

⁴³ Il confronto tra il meccanismo di autorizzazione HDAB previsto dal SEDS e quello di comunicazione preventiva al Garante introdotto dall'art. 8 l. 132/2025 è un profilo non ancora sistematicamente affrontato dalla dottrina. Per i profili generali del sistema di autorizzazione HDAB, v. Linee guida TEHDAS2 M6.1, cit., 5 ss.

⁴⁴ A.A. Mollo, *Prime riflessioni sul Regolamento europeo sullo spazio europeo dei dati sanitari: l'uso secondario e il diritto di esclusione riguardo al trattamento dei dati sanitari elettronici personali*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2025, 11 ss.. L'A. evidenzia come il provvedimento del Garante n. 146/2019 (punto 4.5) richieda ancora il consenso sia per l'uso primario sia per l'uso secondario dei dati genetici, con la conseguenza che la sua applicazione persistente accanto al nuovo regime di *opt-out* del SEDS e all'art. 8 l. 132/2025 rischia di "comportare il sovrapporsi di autorizzazioni amministrative (Garante e Organismo responsabile dei dati sanitari elettronici), con conseguente frammentazione del sistema". Per una proposta di razionalizzazione del sistema, l'A. suggerisce di limitare il ruolo del Garante a un controllo formale sull'operato dell'Organismo responsabile, raccordando le competenze dei due soggetti attraverso un unico "attore principale".

trici dei dati clinici dei donatori, esse sono potenzialmente coinvolte nell'architettura del FSE 2.0 quando i dati che raccolgono confluiscono nel fascicolo o vengono integrati con dati provenienti da esso. In quanto soggetti che trattano dati sanitari per finalità di ricerca, essi rientrano nell'ambito applicativo dell'EDS, che disciplina a livello nazionale le procedure di accesso e di riutilizzo dei dati per usi secondari. In quanto fornitrici di dataset per progetti di ricerca e sviluppo di sistemi di IA sanitaria, esse possono, infine, essere soggette al regime speciale di cui all'art. 8 della legge n. 132/2025, con i relativi obblighi di comunicazione al Garante e di pseudonimizzazione dei dati⁴⁵.

Questa molteplicità di regimi applicabili genera un problema sistematico di non poco conto: per ciascun trattamento, la biobanca è tenuta a identificare quale regime – o quale combinazione di regimi – si applichi, con quali basi giuridiche, con quali obblighi procedurali e con quali meccanismi di tutela degli interessati. In assenza di linee guida specifiche che chiariscano i rapporti tra FSE 2.0, EDS, l. 132/2025 e futuro HDAB italiano, il rischio concreto è che le biobanche si trovino esposte a incertezze applicative che ostacolano la pianificazione delle attività di ricerca e generano oneri di compliance sproporzionati rispetto alla loro capacità organizzativa, in particolare per le strutture di dimensioni minori⁴⁶.

Vi è poi un ulteriore profilo critico che riguarda il rapporto tra i diversi meccanismi di *opt-out* previsti dai regimi applicabili. Il *Regolamento SEDS* prevede un diritto di *opt-out* per l'uso secondario (art. 71(1)), distinto da quello per l'uso primario (art. 10(1)). Il regime dell'art. 8 l. 132/2025 prevede un meccanismo di informativa pubblica, con facoltà di opposizione, per il trattamento dei dati relativi alla ricerca sull'IA. I consensi eventualmente prestati dai donatori al momento del conferimento dei campioni alla biobanca possono avere un ambito applicativo diverso da quello coperto dai due meccanismi di *opt-out* sopra descritti. Il risultato è una stratificazione di strumenti di tutela dell'interessato – consenso originario, *opt-out* SEDS, *opt-out* ex art. 8 l. 132/2025 – il cui coordinamento non è disciplinato da alcuna norma esplicita. Come ha messo in luce la dottrina, con riferimento al più generale problema dell'interazione tra il SEDS e i diritti già acquisiti dagli interessati ai sensi del GDPR, il rischio è che l'interessato non sia in grado di comprendere quale strumento di tutela attivare per ciascun tipo di trattamento, con effetti negativi tanto sulla trasparenza del sistema quanto sull'esercizio effettivo dei propri diritti⁴⁷.

La prospettiva di medio termine è quella della progressiva implementazione del SEDS e della designazione dell'HDAB italiano, che potrebbe offrire l'occasione per razionalizzare il quadro normativo e ricondurre a unità i diversi regimi attualmente applicabili alle biobanche. Affinché ciò avvenga, sarà tuttavia necessario che il legislatore italiano e il Garante per la protezione dei dati personali esercitino attivamente le proprie funzioni di coordinamento, adottando linee guida specifiche per le biobanche che chiariscano la gerarchia dei regimi applicabili, definiscano le modalità di raccordo tra i diversi meccanismi di *opt-out* e riconoscano esplicitamente alle biobanche il ruolo di infrastrutture di interesse pubblico nel governo dei dati sanitari elettronici, con le conseguenti implicazioni in termini di obblighi, garanzie e risorse⁴⁸.

⁴⁵ Per la definizione di titolare dei dati sanitari ai sensi del Regolamento SEDS e la sua applicabilità alle biobanche, v. art. 2, lett. y, Regolamento SEDS; considerando 64 Regolamento SEDS. Cfr. anche supra, § 6.

⁴⁶ Il problema degli oneri di compliance per le biobanche di piccole e medie dimensioni è affrontato da C. WELZEL *et al.*, *op. cit.*, 560 ss.; R. ROYO *et al.*, *op. cit.*, iii25 ss.

⁴⁷ M. KOGUT-CZARKOWSKA, M. SHABANI, *op. cit.* *Sulla parabola del consenso dal GDPR al SEDS*, v. altresì S. CORSO, *op. cit.*, 165 ss.

⁴⁸ I. RAPISARDA, *op. cit.*, 199 ss.. Per il contesto europeo, v. M.TH. MAYRHOFER, *op. cit.*, 1 ss.

8. Sfide e opportunità dell'integrazione delle biobanche nel SEDS

L'analisi condotta nei paragrafi precedenti consente di identificare un complesso di sfide e opportunità poste dal *Regolamento SEDS* alle biobanche di ricerca. Sul versante delle sfide, la più rilevante è certamente la frammentazione normativa. Nonostante l'ambizione armonizzatrice del *Regolamento SEDS*, la previsione di ampi margini di discrezionalità per gli Stati membri – tanto nella definizione delle ulteriori misure restrittive di cui all'art. 33 quanto nella configurazione del meccanismo nazionale di *opt-out* e nella disciplina degli usi secondari eticamente problematici – rischia di produrre un sistema in cui la circolazione transfrontaliera dei dati delle biobanche rimanga ostacolata da disomogeneità regolatorie di fatto non dissimili da quelle preesistenti all'adozione del Regolamento.

Una seconda sfida riguarda il consenso e la fiducia degli interessati. L'adozione del modello di *opt-out* per l'uso secondario implica che i dati dei partecipanti possano essere riutilizzati per finalità diverse da quelle per le quali il consenso originario era stato prestato, salvo l'esercizio del diritto di *opt-out*. Questa scelta, per quanto pragmaticamente giustificata dalla necessità di garantire la disponibilità di dataset sufficientemente ampi per la ricerca, solleva questioni etiche profonde relative al rispetto dell'autodeterminazione degli interessati, particolarmente acute quando i dati sono di natura genomica⁴⁹. La governance delle biobanche dovrà, pertanto, confrontarsi con la necessità di bilanciare la massimizzazione dell'utilità scientifica dei dataset con il mantenimento di un rapporto di fiducia con i donatori, che richiede trasparenza, engagement e canali accessibili per l'esercizio dell'*opt-out*.

Al riguardo, la costruzione e il mantenimento della fiducia dei donatori non appaiono una questione meramente comunicativa o procedurale, ma richiedono che le biobanche si configurino come istituzioni genuinamente orientate al bene comune, in cui la dimensione solidaristica della partecipazione alla ricerca sia riconosciuta e valorizzata, anziché ridotta a una variabile di ottimizzazione della disponibilità dei dataset⁵⁰. In tale prospettiva, le sfide etiche poste dal modello di *opt-out* del SEDS non sono superabili con aggiustamenti tecnici ai meccanismi di informazione, ma richiedono un ripensamento più profondo del rapporto tra biobanche e donatori, che ponga al centro non soltanto il diritto di recesso individuale, ma anche la costruzione di forme condivise di governo dei dati biologici⁵¹.

Sul versante tecnico, la sfida della pseudonimizzazione e dell'anonimizzazione dei dati genomici è particolarmente stringente. Come noto, la natura inerentemente identificante dei dati genomici rende scientificamente problematica l'anonimizzazione effettiva, che comporta una perdita informativa tale da compromettere la qualità e l'utilità scientifica del dataset. In questo contesto merita attenzione la recente sentenza della Corte di Giustizia dell'UE del 4 settembre 2025 (C-413/23 P, EDPS c. SRB, c.d. sentenza "Deloitte"), che ha introdotto un principio interpretativo innovativo: i dati pseudonimizzati trasmessi dal titolare custode della chiave di decriptazione a terzi legittimati possono considerarsi totalmente anonimi per questi ultimi, a condizione che le misure tecniche e organizzative adottate rendano la re-identificazione legalmente preclusa o tecnicamente impraticabile. Se questo principio fosse esteso al settore delle biobanche – dove i ricercatori terzi ricevono i dati in formato pseudonimizzato, senza accesso alla chiave

⁴⁹ G. BARN, *op. cit.*, 533 ss.

⁵⁰ I. RAPISARDA, *op. cit.*, 213 ss.

⁵¹ In questa direzione si muove anche la letteratura internazionale sul *community engagement* nelle biobanche: v. C. WELZEL *et al.*, *op. cit.*, 560 ss.; G. BARN, *op. cit.*, 533 ss.



– potrebbe radicalmente semplificare i flussi di accesso ai campioni, riducendo la necessità di rinnovare i consensi per ogni singolo riutilizzo. Tuttavia, la pronuncia non affronta le complessità specifiche dei dati particolari ai sensi dell'art. 9 GDPR, e in particolare dei dati genetici e sanitari, la cui natura intrinsecamente sensibile richiede cautele che la logica dell'anonimato relativo fatica a garantire in astratto. La ricerca sulla condivisione sicura dei dati biomedici sta esplorando in parallelo soluzioni tecnologiche alternative – *federated learning, differential privacy, synthetic data generation*⁵² – che potrebbero consentire di estrarre insight scientifici da dataset distribuiti senza la necessità di centralizzarli. Tuttavia, queste tecnologie richiedono infrastrutture informatiche avanzate e competenze che non tutte le biobanche, in particolare le più piccole, sono in grado di sviluppare autonomamente.

Inoltre, gli obblighi procedurali introdotti dal *Regolamento SEDS* – catalogazione dei metadati, tempistiche di fornitura dei dati, interoperabilità con gli SPE – comportano per le biobanche un significativo investimento organizzativo e tecnologico.⁵³ Le biobanche di piccole e medie dimensioni potrebbero trovarsi in difficoltà nel far fronte a tali obblighi senza un adeguato supporto tecnico e finanziario. La questione di chi debba sostenere i costi di preparazione e fornitura dei dati rimane in parte aperta per i dataset contenenti dati personali pseudonimizzati.

A fronte di queste sfide, il *Regolamento SEDS* offre, al contempo, alle biobanche opportunità di rilievo da non sottovalutare. La centralizzazione delle procedure di accesso negli HDAB (con la conseguente standardizzazione dei processi di gestione delle domande) dovrebbe, a regime, semplificare l'accesso ai dati delle biobanche per i ricercatori, riducendo le asimmetrie procedurali esistenti tra le diverse istituzioni⁵⁴. Come già argomentato supra, le biobanche che oggi dedicano risorse significative alla gestione delle richieste di accesso potranno riorientarle verso attività di maggiore valore scientifico.

La valorizzazione delle biobanche come titolari dei dati sanitari, nel senso del *Regolamento SEDS*, apre inoltre la via alla loro piena partecipazione al mercato europeo dei dati sanitari. Dataset di alta qualità – adeguatamente catalogati, pseudonimizzati e resi disponibili tramite SPE certificati – possono diventare risorse di straordinario valore per i ricercatori di tutta l'UE, con ricadute positive tanto sulla rilevanza scientifica delle biobanche quanto sulla loro sostenibilità economica e istituzionale.

Infine, l'integrazione dell'IA nel *biobanking* (una tendenza già in atto e destinata ad accelerarsi) trova nel *Regolamento SEDS* un quadro normativo che, pur non specificamente orientato alle applicazioni di IA, offre le infrastrutture di accesso ai dati necessarie all'addestramento e alla validazione di modelli algorit-

⁵² Corte di Giustizia UE, 4 settembre 2025, C-413/23 P, EDPS c. SRB (c.d. sentenza "Deloitte"). Per un'analisi delle implicazioni per le biobanche di ricerca v. L. GASPARINI, *Il vuoto normativo*, cit., 200-203, che sottolinea come il principio introdotto dalla sentenza – secondo cui la qualificazione di un dato come personale va valutata in senso relativo (*context-dependent*) e non assoluto, tenendo conto dei mezzi concretamente utilizzabili dal destinatario – aprirebbe prospettive inedite per lo snellimento dei flussi di dati pseudonimizzati verso i ricercatori terzi, a condizione però che siano adottate misure tecniche e organizzative tali da rendere la re-identificazione legalmente preclusa o tecnicamente impraticabile. L'A. avverte tuttavia che la pronuncia riguarda i dati personali comuni ex art. 6 GDPR e non affronta le specificità dei dati particolari ex art. 9 GDPR, sicché la sua estensione al settore bio-scientifico «richiede estrema cautela, in attesa di un chiarimento giurisprudenziale o di un intervento dell'European Data Protection Board che integri le specificità dei dati particolari». K.M. KOSTICK-QUENET *et al.*, *op. cit.*, laddove si propone l'integrazione di *smart contracts nel federated learning* come meccanismo per automatizzare e documentare il consenso nelle transazioni di dati.

⁵³ C. WELZEL *et al.*, *op. cit.*, 560 ss.

⁵⁴ R. ROYO *et al.*, *op. cit.*, iii25 ss.

mici su larga scala. Le biobanche che sapranno posizionarsi come fornitori di dataset di alta qualità per la ricerca sull'IA in ambito sanitario, anche alla luce del regime speciale introdotto dall'art. 8 della legge n. 132/2025, nel contesto italiano, potranno trarre benefici significativi dal nuovo ecosistema regolatorio, in termini di finanziamenti, collaborazioni e visibilità scientifica.

Perché queste opportunità si traducano in vantaggi concreti per le biobanche italiane, è tuttavia necessario che il quadro normativo nazionale risolva le criticità sistematiche identificate nel § 7: la sovrapposizione dei regimi applicabili, la mancanza di una disciplina organica delle biobanche nel diritto italiano e l'incertezza sul coordinamento tra i meccanismi di *opt-out* previsti dal SEDS, dalla legge n. 132/2025 e dai consensi originari prestati dai donatori. Come è stato sottolineato in dottrina, la progressiva costruzione di un ecosistema europeo dei dati sanitari non produce automaticamente certezza giuridica negli ordinamenti nazionali: al contrario, l'intreccio tra regolazione europea e disciplina nazionale tende a moltiplicare i livelli normativi applicabili, generando complessità che possono ostacolare tanto l'innovazione quanto la tutela effettiva degli interessati. La risposta a questa sfida non può essere affidata soltanto all'iniziativa delle singole biobanche, ma richiede un intervento coordinato del legislatore nazionale, del Garante per la protezione dei dati personali e delle autorità sanitarie, volto a definire un quadro di riferimento chiaro, stabile e coerente con l'architettura del SEDS, in cui le biobanche italiane possano operare come attori consapevoli e responsabili dell'ecosistema europeo dei dati sanitari⁵⁵.

9. Conclusioni

L'analisi svolta nel presente contributo consente di formulare alcune considerazioni conclusive sull'integrazione delle biobanche di ricerca nel quadro del Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari. Il SEDS rappresenta, nella prospettiva delle biobanche, un cambiamento di paradigma regolatorio di portata storica. Esso, infatti, trasforma le biobanche da soggetti che operano secondo logiche prevalentemente nazionali e istituzionali in attori di un ecosistema europeo dei dati sanitari, governato da regole comuni, procedure standardizzate e un'architettura di accesso centralizzata negli HDAB.

Questo cambiamento di paradigma è carico di tensioni che il Regolamento non risolve integralmente. La più profonda riguarda il modello del consenso, al crocevia tra il diritto di *opt-out* e la promozione della fiducia che i cittadini ripongono nelle istituzioni che gestiscono i loro dati.

Sul versante regolatorio, il principale rischio è la frammentazione normativa de facto, dovuta all'ampia discrezionalità conferita agli Stati membri nella disciplina delle misure restrittive aggiuntive, delle eccezioni all'*opt-out* e della governance degli usi secondari eticamente problematici. Se tale discrezionalità non sarà esercitata con coerenza e spirito di cooperazione tra gli ordinamenti nazionali, il SEDS rischia di replicare, sotto diverse spoglie, le stesse disomogeneità che intende superare. A tale riguardo, parte della dottrina ha proposto il ricorso agli *European Digital Infrastructure Consortia* (EDIC) come strumento di coordinamento pragmatico tra gli Stati membri, capace di operare al di là del mancato consenso legislativo raggiunto durante i negoziati del *Regolamento SEDS*: un gruppo minimo di tre Stati membri potrebbe, in questo modello, sperimentare forme coordinate di governance dei dati genetici nel SEDS, valorizzando le prerogative regolamentari nazionali per convergere su soluzioni armonizzate di bilanciamento tra tutela

⁵⁵ Per un'analisi delle condizioni istituzionali necessarie affinché il SEDS produca effettivi benefici per la ricerca biomedica transfrontaliera, v. M. KOGUT-CZARKOWSKA, M. SHABANI, *op. cit.*; R.B. FORSTER *et al.*, *op. cit.*, iii18 ss.

dei diritti fondamentali ed efficienza della ricerca. Tale approccio, che si configura come un'istanza di federalismo pragmatico capace di testare soluzioni innovative entro un quadro condiviso, assume particolare rilevanza proprio per le biobanche, che operano spesso in reti transnazionali e necessitano di standard di accesso ai dati compatibili tra ordinamenti diversi⁵⁶.

Nel contesto italiano, la sfida principale è il raccordo tra il sistema nazionale – FSE 2.0, EDS, regime speciale per la ricerca sull'IA ex lege n. 132/2025 – e l'architettura del *Regolamento SEDS*. La moltiplicazione degli strumenti normativi, ciascuno dotato di una propria logica e di una propria procedura, rischia di produrre un quadro eccessivamente complesso per le biobanche, che si trovano a dover orientarsi tra regimi concorrenti, senza una chiara indicazione sul loro raccordo sistemico.

La prospettiva che si apre con il pieno dispiegarsi del *Regolamento SEDS* è, nondimeno, quella di un ecosistema europeo dei dati sanitari in cui le biobanche di ricerca possono svolgere un ruolo di primo piano, a condizione che sappiano adattare i propri modelli organizzativi e tecnologici alle nuove esigenze. Le biobanche che investiranno nella qualità dei metadati, nell'interoperabilità delle proprie infrastrutture informatiche, nella certificazione degli SPE e nell'engagement dei donatori saranno nella posizione migliore per valorizzare i propri dataset nello spazio europeo, contribuendo alla ricerca biomedica su scala continentale e rafforzando al contempo la propria rilevanza istituzionale.

⁵⁶ G. LAZCOZ, G. COMUNDÉ, *Genetic Data Sharing*, cit., 175-177. Il c.d. *Genome EDIC*, richiamato dagli AA. come strumento di coordinamento pragmatico, mira a garantire il funzionamento sostenibile della *European Genomic Data Infrastructure* (GDI) e costituisce, nella proposta degli AA., un "de facto regulatory sandbox" per sperimentare nuovi modelli di controllo individuale sui dati genetici nell'ambito del SEDS, incluso un modello misto con automazione dell'*opt-in* e *opt-out* basato su tecnologia. M. KOGUT-CZARKOWSKA, M. SHABANI, *Federated networks and secondary uses of health data. Challenges in ensuring appropriate safeguards for sharing health data under the GDPR and EHDS*, in S. SLOKENBERGA, K.Ó. CATHAOIR, M. SHABANI (a cura di), *The European Health Data Space. Examining A New Era in Data Protection*, London-New York, 2025.