Fabrocini A., 'Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica (art. 110 D.lgs. n. 196/2003) e Trattamento ulteriore da parte di terzi dei dati personali a fini di ricerca scientifica o a fini statistici (art. 110-*bis* D.lgs. n. 196/2003)' (2026) Special Issue 1 EJPLT.
DOI: https://doi.org/10.57230/EJPLTSI261AF
Corresponding author. E-mail address: alefabrocini@gmail.com (A. Fabrocini)
Suor Orsola no. 10, Napoli (IT)
ISSN 2704-8012



Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica (art. 110 D.lgs. n. 196/2003) e trattamento ulteriore da parte di terzi dei dati personali a fini di ricerca scientifica o a fini statistici (art. 110-*bis* D.lgs. n. 196/2003)

Medical, Biomedical and Epidemiological Research (Article 110 of Legislative Decree No. 196/2003) and Further Processing by Third Parties of Personal Data for Scientific Research or Statistical Purposes (Article 110-bis of Legislative Decree No. 196/2003)

ALESSANDRA FABROCINI
ReCEPL4STAI Senior Researcher
Ph.D. and Doctor Europeus
Sapienza University of Rome
University of Campania Luigi Vanvitelli

Abstract
Il trattamento di dati relativi alla salute ai fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico nel contesto italiano è sottoposto al consenso dell'interessato come base giuridica. Qualora, poi, per operare la raccolta lo sforzo fosse stato sproporzionato o eccessivamente oneroso, si poteva, prima della riforma del 2024, fare affidamento sull'autorizzazione del Garante della Privacy, che però tende alla negazione del secondary use. Interessante è la lettura del nuovo art. 110 e art.110-*bis* D.lgs. n. 196/2003 alla luce dell'art. 9 Regolamento UE 2016/679 (Trattamento di categorie particolari di dati) e della coerenza con gli intenti del PNRR, con l'obiettivo di verificare la presenza di un corretto ed efficace bilanciamento tra le finalità di interesse pubblico ed il diritto alla protezione dei dati personali degli interessati e, ancora, di una evolutiva composizione tra l'avanzamento della ricerca scientifica e la tutela dei diritti delle persone fisiche interessate.

© The author(s) 2026, published by Suor Orsola Benincasa Università Editrice.
This contribution is licensed under a Creative Common Attribution 4.0 International Licence CC-BY-NC-ND, all the details on the license are available at:
https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/

Abstract
The processing of health data for the purposes of medical, biomedical, or epidemiological research in the Italian legal context has traditionally been based on the data subject's consent as the applicable legal basis. Where, moreover, the effort required to obtain such data had been disproportionate or excessively burdensome, prior to the 2024 reform it was possible to rely on an authorisation issued by the Italian Data Protection Authority (Garante per la protezione dei dati personali). However, the Authority's approach has generally tended to restrict the possibility of secondary use of personal data.
Against this background, it is particularly relevant to examine the new Articles 110 and 110-bis of Legislative Decree No. 196/2003 in light of Article 9 of Regulation (EU) 2016/679, concerning the processing of special categories of personal data, and to assess their consistency with the objectives pursued by Italy's National Recovery and Resilience Plan (PNRR). The analysis aims, first, to determine whether the new framework establishes an appropriate and effective balance between public-interest purposes and the data subjects' fundamental right to the protection of personal data and, second, to explore whether it provides for an evolving reconciliation between the advancement of scientific research and the protection of the rights of the individuals concerned.

Keywords: Privacy; dati personali; dati medici; dati biomedici; dati epidemiologici; ricerca; etica; consenso; Garante privacy; open science; eo data; ai

Summary: 1. Introduzione. – 2. Ricerca scientifica nel GDPR e nel nuovo articolo 110 del Codice Privacy. – 3. Studi retrospettivi e c.d. secondary use. – 4. Open Science e Helthcare Data Management plan. – 5. EO data e AI per la ricerca scientifica medica. – 6. Conclusioni.

1. Introduzione.

Al fine di ricostruire il significato normativo del concetto di "ricerca scientifica" è in primo luogo necessario operare una lettura in combinato disposto di diverse norme che collocano la stessa tra i principi fondamentali, considerandola un motore per favorire l'innovazione, la crescita delle personalità dei singoli individui e dell'intera società. La Costituzione italiana afferma che «La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e della ricerca scientifica» (art. 9 Cost.), proclamando la libertà della scienza e del suo insegnamento (art. 33 Cost). L'Unione Europea, inoltre, sempre a conferma del peso valoriale della ricerca, si è prefissa l'obiettivo di istituire uno spazio europeo della ricerca (art. 179, par. 1, TFUE).

La "ricerca scientifica", come considerata in tema privacy, va intesa come un "progetto di ricerca" posto in essere in conformità con le relative norme metodologiche e deontologiche settoriali, alla luce delle buone prassi. In altri termini, è determinante attenersi alle Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del GDPR del 4.05.2020[1].

Gli ambiti che possono essere interessati dalla ricerca scientifica sono i più svariati e, certamente, vi rientra quello della ricerca medica, biomedica e

[1] Come ritenuto dal Comitato europeo per la protezione dei dati personali (l'"EDPB").

epidemiologica[2]. Nello specifico, la ricerca medica e biomedica consiste nella ricerca clinica in cui il rilievo scientifico è strettamente insito nell'atto medico; la ricerca epidemiologica, invece, rappresenta lo studio volto alla ricerca di una relazione causa-effetto tra uno o più fattori di rischio e una o più condizioni morbose.

Una ricerca scientifica ha, quale base di affidabilità e validità, il rigore metodologico, la selezione e valutazione delle fonti, l'analisi del contesto anche sociale, l'interpretazione critica e non pregiudiziale dei dati e la responsabilità nella comunicazione dei risultati ai portatori di interesse. Si tratta di tutte regole di soft law (codici morali, linee guida) che, per quanto prive di efficacia vincolante, risultano, per la loro rilevanza ed autorevolezza, idonee a condizionare anche la normativa vera e propria. Una ricerca scientifica in ambito sanitario deve essere caratterizzata anche dal requisito dell'eticità[3], posto che gli obiettivi della ricerca «devono certamente tradursi non soltanto in benefici personali per il soggetto della ricerca, ma anche in risultati utili per la collettività, ossia per il miglioramento delle best practices sanitarie di diagnosi e cura».[4] Coerentemente a quanto si legge nel Belmont Report[5], nella prassi, i requisiti base per poter ritenere etica una ricerca scientifica in ambito sanitario sono valore scientifico e sociale, validità scientifica, rapporto favorevole tra rischi e benefici, in generale rispetto dei soggetti, giustizia nella selezione dei soggetti e consenso informato, revisione indipendente.[6]

Nell'ambito della ricerca medica, biomedica ed epidemiologica gli studi si basano su dati rilevati appositamente su base volontaria su esseri umani o anche già disponibili in cartelle cliniche e, dunque, ottenuti per scopo diverso. In particolare, per quanto riguarda gli studi clinici osservazionali retrospettivi (diversi da quelli interventistici e da quelli osservazionali prospettici e trasversali), proprio questi risultano essere maggiormente influenzati dall'intervento normativo semplificatorio di pochi mesi fa[7] che – come si avrà modo di approfondire nei paragrafi seguenti del contributo – ha definitivamente eliminato l'obbligo di procedere a consultazione preventiva del Garante di cui all'art. 36 del GDPR[8].

---

[2] AA.VV., *La protezione dei dati personali. Commentario al D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 ("Codice della privacy"), Titolo VII, Capo III (Trattamento per scopi statistici o scientifici),* a cura di C.M. BIANCA e F.D. BUSNELLI, Padova, 2007, in particolare commenti agli Artt. 104-110, pp. 1426-1442.

[3] Il principio di eticità della ricerca scientifica in ambito sanitario lo si rinviene nella Dichiarazione di Helsinki, nella quale si legge che: «[l]a ricerca medica che coinvolge soggetti umani può essere condotta solo se l'importanza degli obiettivi supera i rischi e gli oneri a carico dei soggetti di ricerca». Si tratta della Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects. 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013, sviluppata dalla World Medical Association come dichiarazione di principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, inclusa la ricerca su materiale e dati umani identificabili.

[4] L. RUFO, *Le ricerche scientifiche durante l'emergenza sanitaria (il CoViD-19). Quale base giuridica per l'arruolamento dei pazienti?*, in *BioLaw Journal* – Rivista di BioDiritto (ISSN 2284-4503), Special Issue 1/2020. Consultabile online: https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1510/1514.

[5] Report consultabile online: https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html.

[6] L. RUFO, *op cit.*

[7] Art. 44, co. 1-*bis* del D.L. 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla L. 29 aprile 2024, n. 56.

[8] https://www.osservatorio-dataprotection.it/data-protection/la-riforma-dellart-110-del-codice-privacy-un-punto-di-svolta-cruciale-per-gli-studi-clinici-retrospettivi/.

Infatti, i dati utili per ricerca medica, biomedica ed epidemiologica sono spesso già presenti presso le amministrazioni pubbliche e – alla luce delle nuove possibilità offerte dagli strumenti tecnologici di raccolta di dati sulla salute originariamente acquisiti per finalità di diagnosi e cura – potrebbero essere riutilizzati, almeno apparentemente, senza alcuna difficoltà. Tra l'altro anche il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) promuove l'innovazione e la crescita economica, ed è anche per questo che è fondamentale favorire il secondary use dei dati in un contesto diverso da quello per cui sono stati raccolti. L'utilità della modifica semplificatoria citata si percepisce anche pensando ai vantaggi – di cui si parlerà più avanti nel presente contributo – derivanti da una gestione dei dati orientata all'Open Science.

Nel descritto scenario che accorpa valori normativi, metodologici e deontologici sui quali si fonda ricerca scientifica, il Regolamento sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679) prevede misure di semplificazione per la ricerca scientifica[9]. Un progetto di ricerca comporta spesso il trattamento di dati personali e, se da una parte è necessario proteggere le persone, dall'altro lato è oltremodo opportuno favorire la circolazione dei dati quale momento fondamentale per poter fare ricerca. Il bilanciamento tra tali contrapposte esigenze si colloca a livello di diritti fondamentali, in quanto anche il diritto alla protezione dei dati personali è un diritto fondamentale (art. 8 Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea; art. 2 Cost.) che si tutela mediante garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato e deroghe per semplificare le attività di ricerca (art. 89 GDPR). L'ordinamento interno assicura tali garanzie all'art. 110 D.lgs. n. 196/2003 che si dedica proprio alla ricerca medica, biomedica ed epidemiologica[10].

In altri termini, l'evoluzione della medicina moderna poggia sempre più sulla capacità di analizzare grandi volumi di dati. Tuttavia, nel contesto italiano, il trattamento di informazioni relative alla salute per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica ha storicamente trovato nel consenso dell'interessato la sua base giuridica principale [11]. Questo pilastro, pur garantendo l'autodeterminazione dell'individuo, può trasformarsi in un ostacolo insormontabile quando la raccolta dei consensi risulta impossibile o richiede uno sforzo sproporzionato. È sin da ora evidente, dunque, la rilevanza

[9] AA.VV., *La protezione dei dati personali. Commentario al D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 ("Codice della privacy"), Titolo I (Principi generali),* a cura di C.M. BIANCA e F.D. BUSNELLI, Padova, 2007, in particolare commenti agli artt. 1, 2 e 3, pp. 3-43. ID., *La protezione dei dati personali. Commentario al D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 ("Codice della privacy"), Titolo III, Capo I (Regole per tutti i trattamenti),* a cura di C.M. BIANCA e F.D. BUSNELLI, Padova, 2007, in particolare commenti agli Artt. 11-17, pp. 241-455.

[10] G. FASANO, *Cambiano le regole per la ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, all'insegna della semplificazione e della responsabilità*, in *ntplusdiritto - ilsole24ore*, 9 maggio, 2024. Consultabile online: https://ntplusdiritto.ilsole24ore.com/art/cambiano-regole-la-ricerca-scientifica-campo-medico-biomedico-ed-epidemiologico-all-insegna-semplificazione-e-responsabilita-AFrwW4vD?refresh_ce=1.

[11] Per una visione generale del trattamento di dati personali in ambito sanitario e evidenziarne la delicatezza, AA.VV., *La protezione dei dati personali. Commentario al D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 ("Codice della privacy"), Titolo V (Trattamento di dati personali in ambito sanitario),* a cura di C.M. BIANCA e F.D. BUSNELLI, Padova, 2007. In particolare, Capi I-VI, commenti agli Artt. 75-94, pp.1195-1407.

e la problematicità del consenso in un sistema ordinamentale (quello italiano) nel quale il trattamento di dati relativi alla salute ai fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico è sottoposto al consenso dell'interessato come base giuridica e come "diritto attivo" dell'interessato di controllare l'uso e la circolazione dei propri dati personali.

Rileva non dimenticare che il dibattito in seno alla comunità scientifica sul bilanciamento tra tutela dei diritti degli interessati (consenso) e l'avanzamento della ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico (mediante la circolazione agevolata dei dati) si fece forte più che mai ai tempi della pandemia da CoViD-19. E proprio allora si iniziò a parlare sulla possibilità di prescindere dalla raccolta del consenso per l'arruolamento e la gestione di dati relativi alla salute con riferimento alle ricerche scientifiche relative alle emergenze sanitarie epidemiologiche di forte impatto nazionale ed internazionale. Certo è che tale "eccezione", di dubbio garantismo rispetto ad alcuni diritti legati alla libertà individuale dei soggetti contagiati, si è detto in più occasioni potesse essere un efficace strumento di semplificazione al fine di individuare, prevenire, curare la catena di trasmissione dell'epidemia, dal momento che «per salvare vite umane è necessario ridurre la trasmissione del virus»[12].

2. «Ricerca scientifica» nel *GDPR* e nel nuovo articolo 110 del Codice Privacy.

Il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) contiene diverse disposizioni riguardanti il trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica. Pare opportuno procedere ad un'analisi delle norme fondamentali che si dedicano alla disciplina (anche) di questa particolare tipologia di dati. L'articolo 89, comma 1, del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) – come già accennato – afferma che «il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici è soggetto a garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato», mediante la predisposizione di opportune «misure tecniche e organizzative, in particolare al fine di garantire il rispetto del principio di minimizzazione dei dati». È evidente che nel Regolamento si percepisce una ratio secondo cui la ricerca scientifica dovrebbe godere di un regime parzialmente semplificato, a condizione, però, che il trattamento venga effettuato con le idonee cautele e con una forte attenzione verso l'interessato[13].

Lo stesso approccio si deduce leggendo l'art. 9, par. 2, lett. j), Regolamento UE 2016/679 sul quale vale la pena soffermarsi. Lo stesso autorizza il trattamento per ricerca scientifica prevedendo la sussistenza della necessarietà del trattamento; di una base giuridica unitaria o nazionale rispettosa dell'essenza del diritto alla protezione dei dati; della adeguatezza

[12] L. RUFO, *op cit.*; D. DE FALCO, M. L. MADDALENA, *La politica del tracciamento dei contatti e dei test per covid-19 alla luce delle ultime direttive OMS: nessun ostacolo giuridico impedisce di utilizzare il "modello coreano" anche in Italia*, in *federalismi.it*, 28 marzo 2020.

[13] Questa impostazione la si deduce anche da altri articoli del Regolamento, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo l'art. 5, co.1, lett. b), lett. e) e l'art. 9, co. 2, lett. j).

rispetto alla finalità perseguita; della conformità all'art. 89, par. 1, GDPR; delle misure appropriate a specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

L'articolo 9, paragrafo 1, del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) prevede il divieto di trattamento di dati particolari tra i quali sono ricompresi i dati sanitari, biometrici e genetici; per poi procedere all'introduzione, al paragrafo 2, di casi nei quali il titolare può compiere l'operazione di trattamento anche su questa tipologia di dati. In altri termini, mentre al paragrafo 1 è prevista la regola generale di divieto di trattamento per queste particolari tipologie di dati, diversamente al paragrafo 2 sono previste le eccezioni alla regola generale.

È anche vero che l'articolo 9, paragrafo 4, GDPR riconosce agli Stati membri dell'Unione Europea la possibilità di mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati particolari quali quelli genetici, biometrici o relativi alla salute. Ebbene, l'art, 9, par. 4, GDPR riconosce agli Stati membri una sorta di discrezionalità. Deve, però, trattarsi – su indicazione di determinati criteri guida forniti da una attuale sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea (CGCE 21 dicembre 2023, C-667/21)[14] – di una discrezionalità proporzionata. Infatti, gli obblighi ulteriori eventualmente imposti dagli Stati membri e le eventuali limitazioni aggiuntive non devono comportare conseguenze pratiche, segnatamente di ordine organizzativo, economico e sanitario, eccessivamente onerose per i titolari di un tale trattamento e non possono pregiudicare, dunque, l'effetto utile dell'autorizzazione al trattamento espressamente prevista all'art. 9 GDPR.

Proprio per questo riconoscimento di discrezionalità/sovranità agli Stati membri da parte dell'articolo 9, paragrafo 4, GDPR, il legislatore italiano, con il Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, in armonizzazione del Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice Privacy) al GDPR, ha apportato delle modifiche agli artt. 110 e 110-*bis* D.lgs. 196/2003.[15] Poi, a tali modifiche sono susseguite quelle dell'art. 110 D.lgs. 196/2003 da parte dell'art. 44, co. 1-*bis* del

[14] Sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea (CGCE 21 dicembre 2023, C-667/21) consultabile on line: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A62021CJ0667.

[15] Art. 11, co. 1, D.lgs. 196/2003 post modifica del 2018: «1. 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. 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 e deve essere sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento».

D.L. 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla L. 29 aprile 2024, n. 56[16].

L'art. 110 D.lgs. n. 196/2003, nella sua versione post modifica del 2018, affermava, di fronte al trattamento di tali dati, un sistema cd. consenso-centrico *ex lege*. Non era necessario il consenso dell'interessato per il trattamento di dati relativi allo stato di salute, qualora, a causa di particolari ragioni, era impossibile informare gli interessati. Tale deroga alla necessità del consenso era subordinata a tre condizioni: il parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale sul progetto di ricerca; il previo svolgimento di una valutazione d'impatto ai sensi dell'art. 35 del GDPR (c.d. "DPIA"); e in ultimo la consultazione preventiva del Garante, ai sensi dell'art. 36 del GDPR.

Quindi, come disponeva la norma, si prevedeva che, nell'impossibilità di acquisire il consenso, 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 e deve essere sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento».

La previsione dell'art. 110 D.lgs. n. 196/2003 di sottoporre il programma di ricerca a preventiva consultazione del Garante (ai sensi dell'art. 36 Regolamento UE 2016/679) nel caso di impossibilità di acquisizione del consenso non poteva non considerarsi particolarmente onerosa per i titolari sia per quanto riguarda i tempi sia per i costi. Tra l'altro la previsione di tale autorizzazione appariva contraria all'impostazione del GDPR secondo cui, nel rispetto del principio di accountability, la ricerca scientifica dovrebbe godere di un regime parzialmente semplificato, a condizione, però, che il trattamento venga effettuato con le idonee cautele e con una forte attenzione verso l'interessato.

In definitiva, prima della riforma del 2024, il sistema prevedeva una valvola di sfogo rispetto alla regola imprescindibile del consenso: qualora il reperimento del consenso fosse risultato eccessivamente oneroso, i ricercatori potevano fare affidamento sull'autorizzazione del Garante della Privacy. Tuttavia, questa via si è spesso scontrata con un orientamento dell'Autorità tendente alla negazione del cosiddetto secondary use (il riutilizzo dei dati per scopi diversi da quelli iniziali), limitando di fatto le potenzialità della ricerca retrospettiva. Proprio sulla base di tali osservazioni, oggi l'art. 110 D.lgs. n.

[16] Art. 11, co. 1, D.lgs. 196/2003 post modifica del 2024: «1. 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. 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. Nei casi di cui al presente comma, il Garante individua le garanzie da osservare ai sensi dell'articolo 106, comma 2, lettera d), del presente codice».

196/2003 post modifica del 2024, non contiene più l'obbligo di una consultazione preventiva del Garante. Dunque, quando, per 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 – non deve più sottoporre il progetto di ricerca e la relativa valutazione di impatto alla consultazione preventiva, essendo sufficiente rispettare le specifiche garanzie previste dal Garante[17].

In assenza di consenso dell'interessato, i dati personali potranno essere trattati per fini di ricerca scientifica a condizione che sia ottenuto il parere favorevole del competente comitato etico sul progetto di ricerca, e che, semplicemente, siano osservate le garanzie adottate dal Garante ai sensi dell'articolo 106, comma 2, lettera d), del presente codice, nell'ambito delle regole deontologiche sul trattamento dei dati personali per tali fini[18].

3. Studi retrospettivi e c.d. secondary use.

Il panorama legislativo è stato recentemente scosso dalla revisione degli articoli 110 e 110-*bis* del D.lgs. n. 196/2003. La lettura di queste norme deve oggi essere necessariamente integrata con l'articolo 9 del GDPR, che disciplina il trattamento di categorie particolari di dati.

L'obiettivo della riforma è duplice. In primo luogo, si mira all'armonizzazione con il PNRR e cioè ad allineare la normativa italiana agli intenti del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, che vede nella digitalizzazione della sanità e nella ricerca scientifica volani strategici per il Paese. Inoltre, la riforma è volta al bilanciamento degli interessi e, quindi, a verificare la presenza di un equilibrio efficace tra le finalità di pubblico interesse (il progresso scientifico) e il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali.

Il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) consente l'ulteriore trattamento dei dati per fini di ricerca scientifica (uso secondario) se lecito e compatibile con le finalità per le quali i dati personali sono stati inizialmente raccolti. Qualora però le finalità siano diverse da quelle originarie è necessario adottare ulteriori misure per assicurare le garanzie adeguate alla protezione dei dati personali e gli altri diritti e libertà fondamentali.

---

[17] A conferma della rilevanza della questione consenso-circolazione semplificata dati utili alla ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, proprio il giorno successivo alla riforma dell'art. 110 del Codice Privacy, la Commissione europea ha accolto con estremo favore l'adozione da parte del Parlamento europeo del c.d. Spazio Europeo dei Dati Sanitari ("EHDS"). Infatti, la *ratio* di tale approccio si rinviene, da un lato, nel garantire ai cittadini con assistenza sanitaria in tutta l'Unione europea il pieno controllo dei dati; dall'altro lato, nel consentire l'uso dei dati sanitari a fini di ricerca, innovazione e sanità pubblica, nel pieno rispetto dei criteri europei di sicurezza e accesso ai dati, di rispetto dei diritti fondamentali.

[18] Infatti, il Garante Privacy ha individuato le prime garanzie da adottare per il trattamento dei dati personali a scopo di ricerca medica, biomedica e epidemiologica, riferiti a pazienti deceduti o non contattabili mediante il provvedimento che segue: Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-*quater* e 106 del Codice - 9 maggio 2024. Consultabile online: https://www.gpdp.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/10016146.

È negli studi retrospettivi che vengono utilizzati dati sanitari già disponibili nelle cartelle cliniche o nei referti e per i quali potrebbe rendersi necessario il coinvolgimento di soggetti interessati che ormai sono impossibilitati nel dare il consenso perché morti o irraggiungibili[19].

A ben vedere, nel GDPR varie sono le agevolazioni del trattamento dei dati relativi alla salute ai fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico: una presunzione di compatibilità per agevolare il secondary use (art. 5, co. 1, lett. b), GDPR); in caso di impossibilità di fornire l'informativa al soggetto interessato, il titolare del trattamento può adottare altre misure appropriate per tutelare i diritti, anche pubblicizzando le informazioni (art. 17 *GDPR*); nel caso di ricerca scientifica l'interessato non può opporsi al trattamento se necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico (art. 21 GDPR); la facoltà per gli Stati membri di derogare ai diritti di cui agli articoli 15, 16, 18 e 21 in questo ambito (art. 89 GDPR).

Proprio con riguardo al riuso, come anticipato, *l'*art. 5 GDPR afferma che «un ulteriore trattamento dei dati personali a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici non è, conformemente all'articolo 89, paragrafo 1, considerato incompatibile con le finalità iniziali»; l'articolo in analisi mira, dunque, a facilitare il secondary use.

Il legislatore italiano, forte della facoltà di cui all'art. 9, co. 4, GDPR, prevede anche per il riuso la necessità del consenso dell'interessato. Per poi, però, prevedere nell'art. 110-*bis* D.lgs. 196/2003, ipotesi eccezionali che consentono al titolare di riutilizzare i dati per finalità di ricerca scientifica o per scopi statistici senza il consenso dell'interessato; prevedendo la previa autorizzazione al trattamento da parte dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali che sarà chiamata a verificare anche la predisposizione, l'adozione e l'implementazione, da parte del titolare, di tutte le misure adeguate volte a tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato.

Quindi, si rinviene un tentativo di bilanciamento tra le finalità di interesse pubblico ed il diritto alla protezione dei dati personali degli interessati. Il problema si evidenzia nella circostanza che l'Autorità si è ritrovata a negare l'autorizzazione per l'utilizzo dei dati in analisi, ritenendo che il diritto di revoca del consenso – sempre possibile nei trattamenti per ricerca scientifica – si vedrebbe limitato da questa procedura.

4. Open Science e Helthcare Data Management plan.

L'integrazione tra la riforma degli articoli 110 e 110-*bis* e le pratiche di Open Science[20] rappresenta una svolta per la gestione dei dati sanitari in Italia. Il

[19] https://www.osservatorio-dataprotection.it/data-protection/la-riforma-dellart-110-del-codice-privacy-un-punto-di-svolta-cruciale-per-gli-studi-clinici-retrospettivi/.

[20] L. GATT, L. IZZO, *L'Open Science fra hard law e soft law: guida alle normative in tema di scienza aperta. Normative di riferimento*, in *Open-Science.it*. La scienza condivisa, 22 maggio 2024, https://open-science.it/article?rpk=302464: Open Science, *Perché la scienza aperta fa bene ai ricercatori,* in *Open-Science.it,* 27 settembre 2019, *https://open-science.it/article?rpk=45050.*

fulcro di questa evoluzione è il Data Management Plan (DMP), che non è più solo un adempimento burocratico, ma lo strumento strategico operativo per garantire il bilanciamento tra trasparenza e protezione dei dati.

L'attuale riforma degli articoli 110 e 110-*bis*, dunque, non deve essere letta come un semplice aggiornamento tecnico, ma come il tassello di un mosaico più ampio che mira alla democratizzazione della conoscenza scientifica. In questo senso, l'Open Science interviene come il quadro di riferimento per garantire che i dati sanitari, pur protetti, non rimangano confinati in "*silos*" inaccessibili. Il concetto si sintetizza nel seguente paradigma: dalla “cura del paziente” alla “cura del dato”.

Se il consenso dell'interessato è la base giuridica tradizionale, il Data Management Plan (DMP) diventa la base operativa della ricerca moderna. Non si tratta più di un documento statico compilato all'inizio di un progetto, ma di uno strumento dinamico che risponde direttamente al principio di accountability introdotto dal GDPR.

Il Data Management Plan (DMP) si pone come "Documento Vivo"; infatti, in un contesto di ricerca aperta, il DMP deve descrivere l'intero ciclo di vita del dato, garantendo che i dati siano FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable). Sotto il nuovo art. 110, il DMP deve dettagliare le misure tecniche (come la pseudonimizzazione o l'anonimizzazione tramite dati sintetici) che permettono il trattamento senza consenso in casi di sforzo sproporzionato. Inoltre, seguendo il principio "as open as possible, as closed as necessary", il ricercatore deve usare il DMP per motivare eventuali limitazioni all'accesso dettate dalla riservatezza dei dati sanitari.

Il Piano Nazionale per la Scienza Aperta (PNSA) mira a rendere l'accesso aperto la norma per la ricerca finanziata con fondi pubblici. La riforma del 2024 elimina la consultazione preventiva obbligatoria con il Garante, ma sposta la responsabilità sul ricercatore (accountability). L'Open Science favorisce questo processo rendendo pubblici i metadati e i protocolli, aumentando la fiducia degli interessati.

Nel contesto della ricerca biomedica, un DMP efficace deve, quindi, affrontare tre sfide cruciali. Garantire che ogni bit di informazione sanitaria sia rintracciabile e interoperabile. Se un ricercatore intende avvalersi della nuova normativa per trattare dati senza consenso (nei casi di sforzo sproporzionato), il DMP deve dimostrare rigorosamente come questi dati verranno anonimizzati o protetti. L'Open Science richiede che i protocolli e i metodi di analisi siano pubblici. Questo crea un circolo virtuoso: meno "segretezza" nella gestione del dato significa maggiore fiducia da parte delle autorità di controllo e dei cittadini, facilitando l'accettazione del riutilizzo dei dati per fini statistici o di ricerca. Inoltre, il DMP definisce quanto tempo i dati verranno conservati e come verranno distrutti o archiviati, garantendo che il "trattamento ulteriore" (art. 110-*bis*) non si trasformi in una conservazione illimitata e ingiustificata.

Con riguardo alle infrastrutture e al PNRR, gli investimenti di quest’ultimo stanno potenziando l'Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS) e il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), che diventeranno fonti primarie per la ricerca, richiedendo DMP standardizzati a livello nazionale.

Il nuovo quadro italiano si allinea al regolamento EHDS, entrato in vigore nel marzo 2025, che promuove il riutilizzo secondario dei dati sanitari per la ricerca

e l'innovazione. In definitiva, mentre in passato il riutilizzo dei dati era spesso negato, la riforma attuale e l'EHDS facilitano l'accesso ai dati per finalità di pubblico interesse, a patto che siano gestiti secondo standard di interoperabilità europei.

Quindi, l'obiettivo ambizioso del PNRR è creare un ecosistema sanitario digitale dove il dato raccolto durante una visita medica (uso primario) possa alimentare, in modo sicuro e anonimo, grandi studi epidemiologici (uso secondario). Qui il legame tra riforma e Open Science si fa concreto: la possibilità di operare senza dover rincorrere ogni singolo paziente per un nuovo consenso – quando ciò è oggettivamente impossibile – apre la strada a studi su patologie rare o analisi su vasta scala che prima erano legalmente paralizzate.

In conclusione, il passaggio verso un modello di ricerca più aperto non significa affatto una "privacy più debole". Al contrario, attraverso l'uso di standard elevati di Data Management, la protezione dei dati diventa intrinseca al processo scientifico. Il ricercatore non è più solo un analista, ma un "custode del dato" che, attraverso la trasparenza dell'Open Science, restituisce alla collettività il valore sociale della ricerca medica.

5. EO data e AI per la ricerca scientifica medica.

La questione della necessità di semplificazione nel trattamento di dati necessari alla ricerca (e in particolare alla ricerca medica, biomedica ed epidemiologica) si fa ancora più forte nel caso di EO data per la ricerca scientifica.

L'integrazione tra i dati di Osservazione della Terra (Earth Observation data – EO data) e l'Intelligenza Artificiale (AI) sta aprendo una nuova frontiera nella ricerca medica ed epidemiologica, trasformando radicalmente il modo in cui comprendiamo l'impatto dell'ambiente sulla salute umana. Ecco perché si ritiene necessario un accenno alle implicazioni di tali nuove tecnologie nell'ambito di trattazione.

Tradizionalmente, la ricerca medica si è concentrata su dati clinici e genetici. Oggi, grazie ai satelliti (come quelli del programma europeo Copernicus), possiamo integrare variabili ambientali ad alta risoluzione: qualità dell'aria, temperature medie, umidità e livelli di inquinamento elettromagnetico.

L'Intelligenza Artificiale, inteso in tale contesto come ponte tra ambiente e paziente, è il motore che permette di processare questi enormi volumi di EO Data per estrarre correlazioni significative. Infatti, con riguardo alla epidemiologia predittiva, algoritmi di machine learning possono incrociare i dati sulla qualità dell'aria con i ricoveri ospedalieri per prevedere picchi di malattie respiratorie o cardiovascolari. O ancora, relativamente a digital twins e modellazione, l'integrazione di dati satellitari permette di creare "gemelli digitali" di intere popolazioni urbane per simulare l'impatto di politiche ambientali sulla salute pubblica.

Certo è che se si pensa alla gestione dei dati, si pongono delle sfide etico-giuridiche. L'uso di AI e dati satellitari nella ricerca medica solleva questioni cruciali che il nuovo art. 110-*bis* del Codice Privacy mira a disciplinare. Ad

esempio, sussiste il rischio di re-identificazione: sebbene i dati satellitari siano di per sé "anonimi", l'incrocio tramite AI con dati sanitari locali potrebbe teoricamente permettere di risalire a gruppi ristretti di individui. Per questo, il Data Management Plan (DMP) deve oggi prevedere tecniche di crittografia e "privacy-preserving AI". Altra sfida è quella che riguarda il secondary use e i grandi modelli: la riforma del 2024 facilita il riutilizzo dei dati sanitari proprio per addestrare questi modelli di AI, superando la necessità di un nuovo consenso qualora l'obiettivo sia il perseguimento di un rilevante interesse pubblico, come la lotta alle pandemie o l'analisi dei cambiamenti climatici.

In coerenza con gli intenti del PNRR, l'Italia sta investendo nella creazione di ecosistemi di dati dove le informazioni cliniche del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) possano dialogare con le piattaforme di monitoraggio ambientale. In questo contesto, l'Open Science assicura che gli algoritmi di AI utilizzati non siano "black boxes", ma strumenti trasparenti e verificabili dalla comunità scientifica, garantendo un bilanciamento etico tra progresso tecnologico e tutela dei diritti individuali.

L'integrazione tra i dati di Osservazione della Terra (Earth Observation data – EO data) e l'Intelligenza Artificiale non deve solo rispondere al GDPR, ma deve ora confrontarsi con i requisiti dell'AI Act. Molti sistemi di AI applicati alla ricerca medica e alla salute pubblica rientrano nella categoria dei sistemi ad alto rischio (High-Risk AI Systems). Secondo l'AI Act, quando utilizziamo dati satellitari e clinici per finalità predittive o di supporto alla decisione medica, siamo obbligati a garantire standard elevatissimi di governance dei dati, robustezza tecnica e cybersicurezza. Questo significa che la ricerca italiana, sotto l'impulso del PNRR, deve adottare sistemi di AI che siano non solo accurati, ma anche "auditabili" e privi di *bias*, assicurando che i modelli predittivi sull'impatto ambientale non penalizzino involontariamente specifiche popolazioni o aree geografiche.

L’intelligenza artificiale non è solo l'oggetto della ricerca, ma diventa essa stessa lo strumento tecnico che permette di rendere la ricerca legalmente fattibile sotto il nuovo regime degli articoli 110 e 110-*bis*.

Uno dei nodi più complessi della riforma riguarda la dimostrazione dello sforzo sproporzionato nel recupero del consenso. Qui l’Intelligenza Artificiale smette di essere solo un fine della ricerca e si trasforma in un potente alleato della compliance. Attraverso l'uso di algoritmi di Natural Language Processing (NLP) e tecniche di de-identificazione automatizzata, i ricercatori possono oggi processare enormi moli di dati non strutturati (come le note cliniche testuali o i referti storici) per eliminare automaticamente ogni riferimento identificativo. Questo processo di "anonimizzazione intelligente" permette di trasformare dati che prima erano inutilizzabili – perché troppo onerosi da sottoporre a un nuovo consenso manuale – in dataset pronti per l'Open Science.

Inoltre, l'AI facilita la creazione di dati sintetici: modelli matematici che mantengono le proprietà statistiche dei dati reali dei pazienti (fondamentali per l'addestramento di modelli predittivi o l'integrazione con gli EO Data) senza però contenere alcuna informazione riconducibile a una persona fisica. In questo modo, l'AI risolve alla radice il paradosso della privacy: permette di condividere la "conoscenza" contenuta nel dato senza condividere il "dato"

stesso, rendendo l'obiettivo del PNRR – una ricerca scientifica fluida e sicura – una realtà tecnicamente percorribile.

L'uso dell'AI per gestire lo "sforzo sproporzionato" (attraverso l'anonimizzazione e i dati sintetici) diventa una soluzione vincente anche alla luce dell'AI Act. Il regolamento europeo promuove infatti l'uso di sandbox normative e tecniche di privacy-preserving per favorire l'innovazione senza compromettere i diritti fondamentali. In questo contesto, il Data Management Plan (DMP) si evolve ulteriormente: non è più solo il registro della gestione dati (GDPR), ma diventa il documento in cui si attesta la conformità dell'algoritmo ai requisiti di trasparenza e sorveglianza umana richiesti dall'AI Act. Utilizzare l'AI per de-identificare i dati storici permette ai ricercatori di operare in un regime di sicurezza giuridica: da un lato si rispetta la riforma dell'Art. 110-*bis* (superando il blocco del consenso), dall'altro si utilizzano strumenti di "AI affidabile" (Trustworthy AI) che riducono i rischi di violazione della privacy, rendendo i dataset pronti per essere condivisi secondo i principi dell'Open Science.

L'unione di EO Data, AI e un Data Management Plan rigoroso delinea una nuova stagione per la ricerca medica italiana. Il ricercatore moderno non è più un isolato raccoglitore di consensi, ma un architetto di dati che utilizza le tecnologie più avanzate per garantire che il diritto alla salute e il diritto alla protezione dei dati viaggino sullo stesso binario. La riforma del 2024, letta in questa chiave, non è una semplice deroga, ma un invito a utilizzare l'innovazione tecnologica per servire il bene comune in modo trasparente e aperto.

6. Conclusioni.

Siamo di fronte a una transizione verso una "composizione evolutiva" del diritto. Non si tratta più di scegliere tra privacy e ricerca, ma di costruire un modello in cui l'avanzamento della scienza sia supportato da garanzie adeguate che non paralizzino l'attività dei ricercatori.

Il nuovo assetto normativo punta a superare le rigidità del passato, riconoscendo che la tutela delle persone fisiche non deve necessariamente tradursi in un divieto al riutilizzo dei dati, purché esistano protocolli di sicurezza e bilanciamenti etico-giuridici rigorosi. In questo scenario, la ricerca italiana è chiamata a una sfida ambiziosa: trasformare il dato da "vincolo" a "risorsa", mantenendo intatta la fiducia dei cittadini nel sistema sanitario e scientifico.

La circostanza che il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) favorisca l'uso secondario dei dati in un contesto diverso da quello per cui sono stati raccolti conduce indubbiamente a dei risvolti importanti. Il secondary use contribuirà al progresso scientifico e tecnologico e, ancor più, all'implementazione di soluzioni efficaci per le sfide globali, come la salute pubblica e l'ambiente.

Un'analisi del tipo di quella svolta mira a porre l'attenzione sull'esigenza di valutare l'adeguatezza del tentativo portato avanti dal legislatore di bilanciare e mantenere il giusto equilibrio tra la tutela dei diritti degli interessati e l'avanzamento della ricerca scientifica. Si tratta di un rapporto tra interessi

delicati che rischiano di precludersi a vicenda; tale rischio è da neutralizzare, posta anche l'esigenza di sinergie e rapporti collaborativi fra enti di ricerca e pubblica amministrazione affermata dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).

In particolare, già solo considerando l'AI Act Italiano e, dunque, la modalità di approccio del legislatore ai dati sanitari e alla ricerca in tale ambito, risulta evidente un'apertura delle maglie della regolamentazione.

Da un punto di vista etico, il trattamento delle informazioni in ambito sanitario può configurarsi come un vero e proprio right-duty dell'individuo a mettere a disposizione degli operatori sanitari, compresi i ricercatori, i dati sulla propria salute. Dei vantaggi dell'Open Science ne beneficerà sia la persona fisica sia la collettività per una migliore qualità della vita e per le maggiori opportunità in termini di salute pubblica. Allo stesso tempo la privacy e la riservatezza dei soggetti interessati dovrebbero sempre essere garantiti.

Certamente la Riforma del 2024 mira alla semplificazione e alla velocizzazione dello svolgimento degli adempimenti privacy, a favore di chi svolge ricerca medica, biomedica ed epidemiologica. Si riconosce in modo forte l'importanza della ricerca come fattore di sviluppo, sia individuale sia sociale; la ricerca medica, biomedica ed epidemiologica è connessa con l'attività di cura del paziente e, quindi, con il diritto alla salute inteso «come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività» (art. 32 Cost.).