

GDPR e ricerca clinica: applicazioni pratiche

22 giugno 2026

Prof.ssa Avv. Giusella Finocchiaro



Quadro normativo europeo

- 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”)
 - *Digital Omnibus*, 19 novembre 2025, COM(2025) 837 *final*
- Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio dell’11 febbraio 2025 sullo spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space*, “EHDS”)
- Linee guida EDPB sul trattamento dei dati personali per ricerca scientifica, 1/2026
 - in consultazione pubblica fino al 25 giugno 2026

Quadro normativo nazionale

- D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (“Codice in materia di protezione dei dati personali”)
- Prescrizioni del Garante *privacy* relative al trattamento di categorie particolari di dati (prov. del 5 giugno 2019 n. 146)
 - sez. 5 “Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica”
- L. 23 settembre 2025, n. 132 “Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale”

Una distinzione fondamentale

Consenso informato alla partecipazione al
progetto di ricerca

≠

Consenso al trattamento dei dati personali

Basi giuridiche per l'uso primario dei dati per finalità di ricerca

GDPR

Consenso

(art. 6, 1° comma, lett. a + art. 9, 2° comma, lett. a)

- libero, specifico, informato e inequivocabile

Esecuzione di un compito di interesse pubblico

(art. 6, 1° comma, lett. e)

- sulla base del diritto dell'Unione o di uno Stato membro

Finalità di ricerca

(art. 9, 2° comma, lett. j)

- sulla base del diritto dell'Unione o di uno Stato membro

Codice *privacy*

Art. 110, 1° comma, primo periodo

- trattamento ai fini di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica in assenza di consenso
 - in base a disposizioni di legge, di regolamento o diritto UE
 - svolgimento e pubblicazione DPIA

Legge IA

Art. 8, 1° comma

- trattamento ai fini di ricerca e sperimentazione nella realizzazione di sistemi di IA in ambito sanitario
 - interesse pubblico rilevante in attuazione degli artt. 32 e 33 della Costituzione e nel rispetto di quanto previsto dall'art. 2, 2° comma, lett. g)

Basi giuridiche per l'uso secondario dei dati per finalità di ricerca (1/2)

GDPR

Consenso

(art. 9, 2° comma, lett. a)

- libero, specifico, informato e inequivocabile

Finalità di ricerca

(art. 9, 2° comma, lett. j)

- sulla base del diritto dell'Unione o di uno Stato membro

Test di compatibilità

(art. 6, 4° comma)

- alla luce di diversi criteri: collegamento tra finalità nuove e originarie; contesto di raccolta; natura dei dati; ragionevoli aspettative dell'interessato; possibili conseguenze dell'ulteriore trattamento; garanzie applicate

Codice *privacy*

Art. 110, 1° comma, secondo periodo

- ricerca medica, biomedica ed epidemiologica in assenza di consenso, se sussistono particolari ragioni che impediscono di informare gli interessati
 - parere favorevole del CET sul programma di ricerca + pubblicazione DPIA + comunicazione al Garante

Art. 110-*bis*

- trattamento ulteriore da parte di terzi a fini di ricerca scientifica in assenza di consenso, se sussistono particolari ragioni che impediscono di informare gli interessati
 - autorizzazione, generale o specifica, del Garante *privacy*
- presunzione di compatibilità per gli IRCCS

Basi giuridiche per l'uso secondario dei dati per finalità di ricerca (2/2)

Legge IA

Art. 8, 2° comma e 3° comma

- trattamento ai fini di ricerca e sperimentazione nella realizzazione di sistemi di IA in ambito sanitario
 - interesse pubblico rilevante
 - obbligo di informativa, anche generale pubblicata sul sito *web* del titolare
 - dati personali privi degli elementi identificativi diretti, anche appartenenti alle categorie indicate all'art. 9 GDPR
- trattamento ai fini di anonimizzazione, pseudonimizzazione o sintetizzazione
 - previa informativa all'interessato

EHDS

Non prevede il consenso come base giuridica per l'uso secondario dei dati

- diritto di *opt-out* dell'interessato (art. 71)

Prescrizioni del Garante

1. Il consenso dell'interessato non è necessario quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea

2. Se non è possibile acquisire il consenso

Il titolare deve documentare, nel progetto di ricerca, le ragioni particolari o eccezionali di tale impossibilità



Motivi etici:

l'informativa potrebbe rivelare all'interessato informazioni sulla propria salute che ignora, causando un possibile pregiudizio psicologico o materiale



Impossibilità organizzativa*:

non è ragionevolmente possibile contattare tutti gli interessati e l'esclusione dei loro dati comprometterebbe la validità scientifica dello studio



Motivi di salute:

l'interessato, per le proprie condizioni cliniche, non è in grado di comprendere l'informativa o di prestare un consenso valido

*Anche nel caso in cui, all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli, al momento dell'arruolamento nello studio, i soggetti risultano deceduti o non contattabili

Diritti degli interessati

- Diritto a ricevere informazioni chiare e trasparenti sul trattamento dei dati nell'ambito del progetto di ricerca (informativa *ex art. 13 o 14 GDPR*)
- Diritti dell'interessato (artt. 15-22 GDPR)
- Diritto di revoca del consenso (ove applicabile)
- Diritto di proporre reclamo

Principali soggetti coinvolti nella ricerca

- Ente promotore
- Enti, strutture sanitarie e centri di ricerca partecipanti
- Ricercatori e personale sanitario
- Laboratori di analisi
- *Provider* degli strumenti tecnologici
- ...

I ruoli *privacy* nella ricerca

Titolare del trattamento · Contitolari · Responsabili del trattamento · Persone autorizzate

- Chi definisce i contenuti e gli obiettivi del progetto di ricerca?
- Chi elabora il protocollo di studio?
- Chi decide quali dati sono raccolti e trattati e a quali categorie di soggetti si riferiscono?
- Chi stabilisce se i dati saranno comunicati e a chi?
- Chi determina il periodo di conservazione dei dati?
- Chi ha accesso ai dati raccolti e sulla base di quali istruzioni?
- Chi fornisce gli strumenti e le infrastrutture tecnologiche impiegati nell'ambito del progetto?
Per quali finalità?

Punti di attenzione

- Comunicazione e diffusione dei dati personali
- Allocazione delle responsabilità
- Trasferimento dati extra-UE
- Anonimizzazione: possono dirsi veramente anonimi i dati?
 - CGUE, sentenza *Deloitte*, 4 settembre 2025 (causa 413/23P)

grazie per l'attenzione



Bologna
Via Santo Stefano, 30

Milano
Via Principe Amedeo, 5
presso PedersoliGattai