



Prof. Giusella Finocchiaro & Prof. Oreste Pollicino

Società tra avvocati

Il trattamento dei dati sanitari nella ricerca scientifica

Prof. Avv. Giusella Finocchiaro

27 giugno 2023

Quadro normativo europeo (1 / 2)

- 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 (c.d. “GDPR”)
 - abroga la Direttiva 95/46/CE
 - si applica dal 25 maggio 2018

Quadro normativo europeo (2/2)

- Regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 “relativo alla governance europea dei dati” (c.d. *Data Governance Act* - “DGA”)
- Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 maggio 2022 “sullo spazio europeo dei dati sanitari”, COM (2022) 197 *final*

Quadro normativo nazionale

- D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, “Codice in materia di protezione dei dati personali”
 - adeguato alle disposizioni del Reg. (UE) 2016/679 con il d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101
- Normativa speciale sul fascicolo sanitario elettronico
- Provvedimenti del Garante italiano per la protezione dei dati personali

Il trattamento di dati personali in ambito sanitario

- Necessità di bilanciamento fra diritto alla protezione dei dati personali e libertà di circolazione dei dati
- Frammentazione del quadro normativo
- Difformità tra gli ordinamenti nazionali dei diversi Paesi europei
 - spazi lasciati liberi dal Regolamento europeo

Finalità

- I dati sanitari possono essere trattati per le seguenti finalità
 - tutela della salute
 - ricerca scientifica
 - programmazione
 - ulteriori finalità residuali



Prof. Giusella Finocchiaro & Prof. Oreste Pollicino
Società tra avvocati

Trattamento per finalità di ricerca: il quadro europeo

Finalità di ricerca scientifica

- Art. 9, 2° comma, lett. j), Reg. (UE) 2016/679
 - il trattamento è lecito se necessario per finalità di ricerca scientifica
- Art. 9, 2° comma, lett. a), Reg. (UE) 2016/679
 - l'interessato ha prestato il proprio consenso

Compatibilità della finalità ulteriore

- Art. 6, 4° comma, Reg. (UE) 2016/679
 - principio di compatibilità
 - verifica della compatibilità delle nuove finalità rispetto alle iniziali finalità del trattamento
- Art. 5, 1° comma, lett. b), Reg. (UE) 2016/679
 - presunzione di compatibilità a favore dell'ulteriore trattamento per fini di ricerca scientifica



Prof. Giusella Finocchiaro & Prof. Oreste Pollicino
Società tra avvocati

Trattamento per finalità di ricerca: il quadro nazionale

Finalità di ricerca scientifica e consenso (1/2)

- Art. 110, 1° comma, 1° periodo, Codice in materia di protezione dei dati personali
- il consenso al trattamento per fini di ricerca in campo medico, biomedico ed epidemiologico non è necessario se
 - la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'UE e
 - è condotta la valutazione d'impatto di cui all'art. 35 del Reg. (UE) 2016/679

Finalità di ricerca scientifica e consenso (2/2)

- Art. 110, 1° comma, 2° periodo, Codice in materia di protezione dei dati personali
 - il consenso non è necessario quando
 - parere favorevole del comitato etico e
 - consultazione preventiva del Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 36 del Reg. (UE) 2016/679



Prof. Giusella Finocchiaro & Prof. Oreste Pollicino
Società tra avvocati

Il Garante per la protezione dei dati personali (1/2)

- Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica del Garante per la protezione dei dati personali, 9 luglio 2020
- disposizioni rivolte a università, altri enti o istituti di ricerca e società scientifiche

Il Garante per la protezione dei dati personali (2/2)

- Art. 110-*bis* Codice in materia di protezione dei dati personali
 - istanza di autorizzazione, specifica o generale, al Garante per la protezione dei dati personali (dal 1° al 3° comma)

La ricerca negli IRCSS

- Disposizione speciale per gli IRCSS dettata dall'art. 110-bis, 4° comma. Codice in materia di protezione dei dati personali
- presunzione di compatibilità delle finalità di ricerca rispetto all'iniziale finalità di cura per cui sono stati raccolti i dati



Prof. Giusella Finocchiaro & Prof. Oreste Pollicino
Società tra avvocati

Trattamento per finalità di ricerca: il quadro in prospettiva

Proposta di Regolamento EHDS (1 / 2)

- Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 maggio 2022 “sullo spazio europeo dei dati sanitari”
- rafforza i diritti delle persone fisiche in relazione ai propri dati sanitari
- diritto di trasmettere i dati in un formato europeo interoperabile di CCE

Proposta di Regolamento EHDS (2/2)

- fornisce un quadro per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici
 - l'accesso ai dati è legittimo per le attività di ricerca scientifica nel settore sanitario
- elabora e promuove due infrastrutture digitali per la condivisione transfrontaliera e l'uso secondario dei dati sanitari elettronici

Altruismo dei dati

- Regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 (*Data Governance Act*)
 - art. 2, 1° comma, n. 16
 - condivisione volontaria e gratuita di dati personali e non personali per obiettivi di interesse generale
 - fondata su consensi degli interessati e autorizzazioni dei titolari



Prof. Giusella Finocchiaro & Prof. Oreste Pollicino

Società tra avvocati

Grazie per l'attenzione



Prof. Giusella Finocchiaro & Prof. Oreste Pollicino
Società tra avvocati

Bologna, Italy
Via Santo Stefano, 30

Milano, Italy
Via Mascheroni, 15