



GIANLUIGI FIORIGLIO

## *Trattamento dei dati sanitari e ricerca medica: profili informatico-giuridici e istituzionali nel contesto europeo\**

**Abstract.** This essay aims to examine the highly sensitive issue of the processing of health data for medical research purposes by addressing, on the one hand, the legal-informatic profiles and, on the other, the institutional dynamics within the European context. Taking into account the applicable legal framework – particularly, though not exclusively, Regulation (EU) 2016/679 (GDPR) – the contribution offers a critical discussion of existing data governance mechanisms. Against this backdrop, it argues that current EU policy and legislative trajectories amount to a normative ‘dataism’: a data-centric reductionism that prioritises computability and reusability at the expense of the effective protection of human dignity and personality, thereby eclipsing the person in favour of the ‘data subject’. Special attention is devoted to clinical trials and observational studies, within a domain marked by an inherent tension between the advancement of scientific research and the protection of fundamental rights, notably the right to data protection and the right to health. Accordingly, the article: (i) outlines the factual and legal framework governing the processing of health data for medical, biomedical, and epidemiological research, adopting an interdisciplinary perspective; (ii) critically discusses the relevant theoretical implications, including the drift towards normative ‘dataism’ and its implications for the person/data subject divide; (iii) presents a case study concerning the return of clinical trial data to patients (the IMI 2 FACILITATE project); and (iv) delineates, as its principal object, theoretical and practical developments aimed at achieving a concrete equilibrium between the person and the data subject, restoring primacy to the person and to human dignity over the individual conceived as a ‘complex of data’.

**Keywords:** Health Data Processing, Medical Research, Privacy and Data Protection, Scientific Data Governance, Dataism

### 1. Introduzione

La “salute” può essere intesa come uno “stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non consiste soltanto nell’assenza di malattia o di infermità”<sup>1</sup>; essa costituisce una condizione funzionale al miglioramento della complessiva qualità della vita<sup>2</sup>, anche se talvolta la sua protezione “risulta evidentemente incompatibile con l’attuazione di altri valori della persona costituzionalmente garantiti

---

\* L’Autore dichiara che i temi di ricerca approfonditi nel presente contributo sono stati oggetto di finanziamento nell’ambito della *Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking* (IMI-JU), ai sensi dell’accordo di sovvenzione n. 101034366 (FACILITATE), i cui fondi risultano costituiti da un contributo finanziario dell’Unione europea (IMI) nonché da contributi in natura da parte delle imprese aderenti a EFPIA. L’Autore non ha percepito alcuna remunerazione economica a titolo personale per la propria partecipazione alla stesura del presente manoscritto. Tutte le affermazioni espresse nel presente articolo sono esclusivamente riconducibile all’Autore.

<sup>1</sup> Preambolo alla costituzione dell’Organizzazione Mondiale della Sanità, adottata dalla Conferenza Internazionale sulla Sanità, 19-22 giugno 1946.

<sup>2</sup> C. D’Arrigo, *Salute (diritto alla)*, in *Enciclopedia del diritto*, agg. V, 2021, p. 1013.



ed egualmente riconducibili al piano della corporeità umana”, come nei casi di donazione di organi fra persone viventi, di sottoposizione a sperimentazioni scientifiche, di rifiuto di cure o di approvazione di menomazioni corporali per conformarsi a precetti religiosi, di *doping*, e così via<sup>3</sup>, senza dimenticare l’importanza e la delicatezza della sfera psichica, in uno dei massimi ambiti di vulnerabilità umana<sup>4</sup>. Intuitivamente, la finalità di protezione del diritto alla salute – individuale e collettiva – può confliggere con diversi diritti fondamentali, come il diritto alla riservatezza e alla protezione dei dati personali.

Queste prime e succinte considerazioni in tema di diritto alla salute e di diritto alla protezione dei dati sanitari consentono di introdurre il problematico ambito di indagine del presente contributo: uno studio dei profili fondamentali, delle criticità e delle prospettive del trattamento dei dati sanitari per finalità di ricerca scientifica, con particolare riferimento a quella medica, affrontandone gli aspetti informatico-giuridici e istituzionali nel contesto europeo, il tutto in una prospettiva teorico-pratica.

Prima di procedere oltre, è opportuno rilevare, in primo luogo, come il quadro normativo abbia una importante base comune nel diritto europeo sia per la protezione dei dati personali sia per le sperimentazioni cliniche sia per le nuove tecnologie, come compiutamente esposto nel prosieguo. Ciò nonostante, si registrano differenze da stato a stato in conseguenza, fra l’altro, della diversità dei sistemi sanitari, per quanto ciò non dovrebbe impedire di rafforzare la predetta base comune, fornendo un quadro realmente unificato anche nella prospettiva della effettiva realizzazione, negli anni a venire, dello Spazio europeo dei dati sanitari (meglio noto come *European Health Data Space*)<sup>5</sup> nell’ambito della più ampia realizzazione della “strategia europea in materia di dati”, il cui scopo è far acquisire all’Unione europea una posizione di leadership in tale ambito, creando un mercato unico in cui anche i dati potranno circolare liberamente all’interno dell’UE, ovviamente in conformità alla normativa vigente<sup>6</sup>.

---

<sup>3</sup> Ivi, pp. 1014-1015.

<sup>4</sup> T. Casadei, “La vulnerabilità in prospettiva critica”, in O. Giolo, B. Pastore (a cura di), *Vulnerabilità. Analisi critica di un soggetto*, Roma, Carocci, pp. 73-99; G. Zanetti, *Filosofia della vulnerabilità. Discriminazione, percezione, diritto*, Roma, Carocci, 2019.

<sup>5</sup> È doveroso citare, sul punto, il Reg. (UE) 2025/327 che istituisce lo spazio europeo dei dati sanitari, “prevedendo disposizioni, norme e infrastrutture comuni e un quadro di governance al fine di facilitare l’accesso ai dati sanitari elettronici per l’uso primario dei dati sanitari elettronici e l’uso secondario di tali dati” (art. 1, par. 1, Reg. (UE) 2025/237). In materia cfr., fra gli altri, l’approfondimento “Lo spazio europeo dei dati sanitari: una riflessione interdisciplinare su diritto, etica e scelte pubbliche” (a cura di M. Catanzariti), in *Notizie di Politeia*, 2025, 158, con contributi di R. Sala, G. Gorgoni, M. Catanzariti, F. Casarosa, P. Scanga.

<sup>6</sup> Il testo normativo di riferimento è il Reg. (UE) n. 2022/268, “Regolamento sulla governance dei dati”, noto anche come “Data Governance Act” (DGA). Cfr. altresì il sito web istituzionale sulla strategia europea in materia di dati: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/it/policies/strategy-data>.



In secondo luogo, la discussione dei profili teorico-giuridici, anche nella prospettiva dell'informatica giuridica, può essere utilmente condotta proprio a partire dallo studio della normativa vigente, che fornisce utili spunti per riflettere, in particolare, sulla progressiva “riduzione” della persona a mero “interessato” come conseguenza di un diffuso dataismo (v. *infra*, par. 6), in un quadro reso ancor più complesso dalla progressiva e inarrestabile diffusione delle applicazioni dell'intelligenza artificiale.

Tanto premesso, il presente contributo persegue finalità strettamente interconnesse: (i) delineare il quadro fattuale e giuridico che governa il trattamento dei dati sanitari per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica nell'ordinamento europeo e interno, distinguendo tra uso primario e uso secondario dei dati e tenendo conto del principio di limitazione della finalità e della presunzione di compatibilità per la ricerca; (ii) discutere criticamente le implicazioni teoriche del quadro vigente, anche alla luce della deriva del “dataismo normativo” e del correlato slittamento dalla “persona” all’“interessato”; (iii) discutere criticamente il “ritorno dei dati” delle sperimentazioni cliniche ai pazienti, chiarendo che la restituzione non si esaurisce nella “sintesi dei risultati della sperimentazione clinica per i non addetti ai lavori” di cui al Reg. (UE) n. 536/2014, ma opera come strumento di trasparenza, abilitazione e riequilibrio, in particolare a tutela dei soggetti più vulnerabili, richiamando il progetto europeo FACILITATE; e (iv) delineare – quale oggetto principale del saggio – quegli sviluppi teorici e pratici idonei a conseguire di raggiungere un equilibrio concreto fra “persona” e “interessato”, restituendo centralità alla persona e alla sua dignità rispetto all'individuo concepito come “complesso di dati”.

## **2. Trattamento dei dati sanitari e ricerca scientifica, fra uso primario e secondario**

La discussione delle questioni di cui al presente contributo, anche in riferimento ai profili teorici sopra menzionati, richiede la previa esposizione di taluni concetti fondamentali, facendo particolare ma non esclusivo riferimento al Regolamento (UE) n. 2016/679 (*General Data Protection Regulation*, “GDPR”, o Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati) e al D.lgs. n. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali), per poi approfondirne i profili teorici e applicativi<sup>7</sup>.

---

<sup>7</sup> Sulla normativa in materia protezione dei dati personali cfr., *ex multis*, F. Pizzetti, *Protezione dei dati personali in Italia tra GDPR e codice novellato*, Torino, Giappichelli, 2021; G.M. Riccio, E. Belisario, G. Scorza (a cura di), *GDPR e*



Innanzitutto, per trattamento deve intendersi qualsiasi operazione o insieme di operazioni svolte sui dati personali<sup>8</sup>, che a loro volta sono definiti come “qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (‘interessato’)”<sup>9</sup>. I dati relativi alla salute sono, invece, “i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute” (art. 4(15) GDPR); in essi “dovrebbero rientrare tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell’interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso” (cons. 35 GDPR)<sup>10</sup>.

Questa tipologia di dati rientra fra le “categorie particolari” di cui all’art. 9 GDPR, che ne dispone, al par. 1, il divieto di trattamento a meno che non ricorra uno dei casi di cui al par. 2, fra i quali assumono particolare rilevanza ai fini del presente contributo soprattutto le finalità di ricerca scientifica o statistica (lett. j)<sup>11</sup>, che si intersecano, però, con il consenso (lett. a)<sup>12</sup> e con l’interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (lett. i)<sup>13</sup>.

---

*normativa privacy, Commentario*, Milano, Wolters-Kluwer, 2018; S. Scagliarini (a cura di), *Il “nuovo” codice in materia di protezione dei dati personali. La normativa italiana dopo il d. lgs. 101/2018*, Torino, Giappichelli, 2019.

<sup>8</sup> Art. 4(2) GDPR: “qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione”.

<sup>9</sup> Queste informazioni, come autorevolmente scritto da Stefano Rodotà, costituiscono quel “corpo elettronico” che va al di là del corpo e della sua fisicità (S. Rodotà, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, Laterza, 2012, p. 270).

<sup>10</sup> Ancora, “questi comprendono informazioni sulla persona fisica raccolte nel corso della sua registrazione al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria o della relativa prestazione di cui alla direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio; un numero, un simbolo o un elemento specifico attribuito a una persona fisica per identificarla in modo univoco a fini sanitari; le informazioni risultanti da esami e controlli effettuati su una parte del corpo o una sostanza organica, compresi i dati genetici e i campioni biologici; e qualsiasi informazione riguardante, ad esempio, una malattia, una disabilità, il rischio di malattie, l’anamnesi medica, i trattamenti clinici o lo stato fisiologico o biomedico dell’interessato, indipendentemente dalla fonte, quale, ad esempio, un medico o altro operatore sanitario, un ospedale, un dispositivo medico o un test diagnostico in vitro” (cons. 35 GDPR). Sui dati sanitari e sul loro trattamento, cfr., oltre ai contributi citati nel prosieguo, G. Fioriglio, “La protezione dei dati sanitari nella Società algoritmica. Profili informatico-giuridici”, *Journal of Ethical and Legal Technologies*, 2021, 2, pp. 79-102.

<sup>11</sup> “Tale previsione, tuttavia, non si estrinseca nell’adozione di un approccio sistemico a livello europeo, né riesce a realizzare quello spirito di agevolazione e di favore per la ricerca scientifica” (M. Liotta, “Il favor per la ricerca scientifica e la sua effettiva applicazione nella normativa europea, nazionale e da parte dell’Autorità Garante”, *Il diritto dell’informazione e dell’informatica*, 2024, 3, p. 364).

<sup>12</sup> Cfr., sul consenso, Comitato Europeo sulla Protezione dei Dati, *Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del regolamento (UE 2016/679)*, 4 maggio 2020.

<sup>13</sup> Si consideri che l’art. 2-ter d.lgs. 196/2003 dispone che, fermi restando gli obblighi del GDPR e del medesimo d.lgs. 196/2003, il trattamento dei dati personali da parte di una pubblica amministrazione “è anche consentito se necessario per l’adempimento di un compito svolto nel pubblico interesse o per l’esercizio di pubblici poteri ad esse attribuiti”. L’art. 2-sexies d.lgs. 196/2003 effettua, al comma 2, una elencazione di trattamenti effettuati da soggetti che svolgono compiti di

G. Fioriglio, *Trattamento dei dati sanitari e ricerca medica: profili informatico-giuridici e istituzionali nel contesto europeo*

*Jura Gentium*, ISSN 1826-8269, Online first, pp. 1-30.



Per le “finalità di cura” si può invece fare riferimento alla lett. h), che ammette il trattamento dei dati relativi alla salute qualora sia necessario, fra l’altro, per finalità di medicina preventiva o del lavoro, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale, o gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali su base normativa o contrattuale, purché, come previsto dal par. 3, i dati siano trattati da, o sotto la responsabilità di, soggetto all’obbligo di segretezza. Ciò significa che, come precisato anche dal Garante per la protezione dei dati personali con provvedimento del 7 marzo 2019, il consenso non deve essere richiesto per i trattamenti necessari al perseguimento delle finalità di cura (ossia essenziali per il raggiungimento di una o più finalità determinate ed esplicitamente connesse alla cura della salute); per i trattamenti attinenti solo in senso lato alla cura si deve invece individuare una diversa base giuridica (consenso o altro presupposto di liceità)<sup>14</sup>.

Tanto premesso, in linea di principio e in riferimento al trattamento di dati relativi alla salute, è proprio il consenso (esplicito e manifestato per iscritto) a essere normalmente considerato come la base giuridica di riferimento per finalità di ricerca scientifica o statistica<sup>15</sup>, che può essere anche a fasi progressive<sup>16</sup>, e fermo restando che un trattamento per finalità di ricerca deve essere “interpretato in senso lato”<sup>17</sup>.

---

interesse pubblico o connessi all’esercizio di pubblici poteri in diverse materie. Ai fini del presente contributo sono rilevanti i seguenti: “attività socio-assistenziali a tutela dei minori e soggetti bisognosi, non autosufficienti e incapaci”; “attività amministrative e certificatorie correlate a quelle di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale, ivi incluse quelle correlate ai trapianti d’organo e di tessuti nonché alle trasfusioni di sangue umano”; “compiti del servizio sanitario nazionale e dei soggetti operanti in ambito sanitario, nonché compiti di igiene e sicurezza sui luoghi di lavoro e sicurezza e salute della popolazione, protezione civile, salvaguardia della vita e incolumità fisica”; “programmazione, gestione, controllo e valutazione dell’assistenza sanitaria, ivi incluse l’instaurazione, la gestione, la pianificazione e il controllo dei rapporti tra l’amministrazione ed i soggetti accreditati o convenzionati con il servizio sanitario nazionale”; “vigilanza sulle sperimentazioni, farmacovigilanza, autorizzazione all’immissione in commercio e all’importazione di medicinali e di altri prodotti di rilevanza sanitaria”; “tutela sociale della maternità ed interruzione volontaria della gravidanza, dipendenze, assistenza, integrazione sociale e diritti dei disabili”; “trattamenti effettuati [...] per fini di ricerca scientifica”.

<sup>14</sup> Garante per la protezione dei dati personali, *Chiarimenti sull’applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*, 7 marzo 2019, provv. n. 55/2019 (doc. web n. 9091942).

<sup>15</sup> Tuttavia, “in molti casi non è possibile individuare pienamente la finalità del trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica al momento della raccolta dei dati. Pertanto, dovrebbe essere consentito agli interessati di prestare il proprio consenso a taluni settori della ricerca scientifica laddove vi sia rispetto delle norme deontologiche riconosciute per la ricerca scientifica. Gli interessati dovrebbero avere la possibilità di prestare il proprio consenso soltanto a determinati settori di ricerca o parti di progetti di ricerca nella misura consentita dalla finalità prevista” (cons. n. 33 GDPR).

<sup>16</sup> Cfr. il parere del 30 giugno 2022 del Garante della protezione dei dati personali su un’istanza di consultazione preventiva (doc. web n. 9791886). Sul punto, il Comitato Europeo sulla Protezione dei Dati aveva affermato che qualora sia possibile specificare pienamente le finalità della ricerca, grava sul titolare del trattamento l’obbligo di cercare altri modi per ottenere un consenso valido; ad esempio, si può offrire agli interessati la possibilità di acconsentire a una finalità di ricerca in termini più generali e a fasi specifiche di un progetto di ricerca già conosciute o pianificate, ottenendo poi, nel corso della ricerca, il consenso per le fasi successive del progetto prima dell’inizio della fase corrispondente. Rimane fermo l’obbligo di conformità alle norme deontologiche applicabili alla ricerca scientifica (*Linee guida 5/2020*, cit., p. 34).

<sup>17</sup> Esso dovrebbe “includere ad esempio sviluppo tecnologico e dimostrazione, ricerca fondamentale, ricerca applicata e ricerca finanziata da privati, oltre a tenere conto dell’obiettivo dell’Unione di istituire uno spazio europeo della ricerca ai

G. Fioriglio, *Trattamento dei dati sanitari e ricerca medica: profili informatico-giuridici e istituzionali nel contesto europeo*

*Jura Gentium*, ISSN 1826-8269, Online first, pp. 1-30.



Intuitivamente, però, la raccolta del consenso potrebbe limitarne o impedirne lo svolgimento, perché non potrebbero essere effettuati trattamenti in assenza del consenso medesimo.

È dunque necessario trovare un equilibrio fra la protezione dei dati personali e la ricerca scientifica; per poterne discutere, è necessario ricordare che, in linea generale ai sensi dell'art. 5, par. 1, lett. b), GDPR, i dati personali devono essere raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime (uso primario), ma possono essere ulteriormente trattati, tra l'altro, a fini di ricerca scientifica o statistici conformemente all'art. 89, par. 1, GDPR (uso secondario)<sup>18</sup>.

L'uso primario e secondario sono fra l'altro definiti anche dalla normativa europea sullo Spazio europeo dei dati sanitari, con riferimento proprio a quest'ultima tipologia di dati<sup>19</sup>.

Più specificatamente, ai sensi dell'art. 2, par. 1, lett. d), Reg. (UE) 2025/327, per “uso primario” si intende “il trattamento dei dati sanitari elettronici per la prestazione di assistenza sanitaria al fine di valutare, mantenere o ripristinare lo stato di salute della persona fisica cui si riferiscono tali dati, comprese la prescrizione, la dispensazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici, nonché per i pertinenti servizi sociali, amministrativi o di rimborso”.

L'“uso secondario” è invece il trattamento dei dati sanitari elettronici<sup>20</sup> per finalità diverse da

---

sensi dell'articolo 179, paragrafo 1, TFUE. Le finalità di ricerca scientifica dovrebbero altresì includere gli studi svolti nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica. Per rispondere alle specificità del trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica dovrebbero applicarsi condizioni specifiche, in particolare per quanto riguarda la pubblicazione o la diffusione in altra forma di dati personali nel contesto delle finalità di ricerca scientifica. Se il risultato della ricerca scientifica, in particolare nel contesto sanitario, costituisce motivo per ulteriori misure nell'interesse dell'interessato, le norme generali del [...] GDPR dovrebbero applicarsi in vista di tali misure” (cons. 159 GDPR).

<sup>18</sup> In dottrina si è rilevata una potenziale criticità del GDPR, ossia “l'equiparazione della ricerca scientifica alle differenti – dal punto di vista ontologico – fattispecie degli studi storici, statistici, o di archivio. Se, infatti, queste ultime si fondano sul trattamento di dati in chiaro e statici, diversamente, la ricerca scientifica, segnatamente quella clinica, adopera dati codificati o anonimizzati in continuo mutamento, con scarsa attrattività, per via della normativa di settore, per la re-identificazione dei pazienti. Ne consegue che una lettura eccessivamente uniforme di tali fattispecie ne rischia di mortificare le differenze di contesto nel quale operano, comportando difficoltà nello svolgimento di sperimentazioni che assumono un significato esiziale per la piena applicazione del diritto alla salute ex artt. 32 Cost e 35 della Carta dei diritti fondamentali, sotto il profilo dell'accessibilità a farmaci innovativi” (M. Guidi, “L'interazione tra la normativa dell'UE in materia di protezione dei dati personali e il Regolamento UE 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche”, *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2024, 2, p. 184).

<sup>19</sup> Sul punto cfr. le critiche di G. Gorgoni (“Lo spazio europeo dei dati sanitari e il buon cittadino europeo: fare di virtù necessità?”, *Notizie di Politeia*, 2025, 158), secondo cui “il regolamento EDHS riesce nell'impresa di misconoscere il singolo sia come soggetto di diritto individuale che nella dimensione comunitaria di cittadino” (p. 27), per cui “anche i diritti del cittadino (digitale) europeo sembrano dover passare attraverso la faticosa ricerca dell'equilibrio tra libertà individuali e interessi economici” (p. 28).

<sup>20</sup> Le categorie minime sono elencate all'art. 53, par. 1, Reg. (UE) 2025/327: “a) dati sanitari elettronici provenienti da cartelle cliniche elettroniche; b) dati su fattori con un'incidenza sulla salute, compresi i determinanti socioeconomici, ambientali e comportamentali della salute; c) dati aggregati sulle esigenze di assistenza sanitaria, sulle risorse assegnate all'assistenza sanitaria, sulla prestazione di assistenza sanitaria e sul suo accesso, sulla spesa per l'assistenza sanitaria e sul

G. Fioriglio, *Trattamento dei dati sanitari e ricerca medica: profili informatico-giuridici e istituzionali nel contesto europeo*

*Jura Gentium*, ISSN 1826-8269, Online first, pp. 1-30.



quelle iniziali per le quali i dati medesimi sono stati raccolti o prodotti (lett. e); tali finalità sono elencate nell'art. 53 e consistono in: pubblico interesse nell'ambito della sanità pubblica o della medicina del lavoro (lett. a), definizione delle politiche e attività regolamentari a sostegno di enti pubblici o istituzioni, organi e organismi dell'UE (lett. b), statistiche (lett. c) o insegnamento o formazione (lett. d) nel settore sanitario o dell'assistenza, ricerca scientifica (lett. e) miglioramento dell'assistenza, ottimizzazione delle cure ed erogazione di assistenza sulla base dei dati sanitari elettronici di altre persone fisiche (lett. f).

Come si è osservato, si sta procedendo, a livello normativo europeo e italiano,

verso una visione sistemica dell'uso secondario dei dati sanitari, basata sull'implementazione armonizzata di infrastrutture tecnologiche, requisiti e regole comuni di trattamento, nonché su un disegno di *governance* condiviso e integrato non solo a livello europeo ma anche nazionale, affinché un riutilizzo efficiente dei dati diventi concretamente possibile ed estensivamente praticabile nel rispetto dei diritti soggettivi di riservatezza e protezione dei dati stessi<sup>21</sup>.

### 3. Finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica

Nell'ordinamento giuridico italiano assume un particolare rilievo l'art. 110 d.lgs. 196/2003<sup>22</sup>

---

suo finanziamento; d) dati sugli agenti patogeni che incidono sulla salute umana; e) dati amministrativi relativi all'assistenza sanitaria, anche relativamente alle dispensazioni, alle domande di rimborso e ai rimborsi; f) dati genetici, epigenomici e genomici umani; g) altri dati molecolari umani, quali quelli provenienti dalla proteomica, dalla trascrittomica, dalla metabolomica, dalla lipidomica e altri dati omici; h) dati sanitari elettronici personali generati automaticamente mediante dispositivi medici; i) dati provenienti dalle applicazioni per il benessere; j) dati relativi allo status e alla specializzazione e all'istituzione dei professionisti sanitari coinvolti nella cura di una persona fisica; k) dati provenienti da registri dei dati sanitari basati sulla popolazione, come i registri di sanità pubblica; l) dati provenienti da registri medici e da registri della mortalità; m) dati provenienti da sperimentazioni cliniche, studi clinici, indagini cliniche e studi delle prestazioni soggetti [... alla normativa europea]; n) altri dati sanitari provenienti da dispositivi medici; o) dati provenienti da registri di medicinali e dispositivi medici; p) dati provenienti da coorti di ricerca, questionari e indagini in materia di salute, dopo la prima pubblicazione dei risultati; q) dati sanitari provenienti da biobanche e banche dati associate". Ciascuno Stato membro può intervenire sia per stabilire categorie aggiuntive di dati sia introdurre misure più rigorose e garanzie supplementari (art. 53, par. 2 e par. 4, Reg. (UE) 2025/327).

<sup>21</sup> F. Cascini, M.A. Arcuri, "Uso secondario dei dati personali relativi alla salute: panoramica della normativa europea e nazionale", *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2024, 6, p. 876. Per ciò che concerne l'EHDS, Mariavittoria Catanzariti ha rilevato che "l'uso secondario rappresenta indubbiamente una grande opportunità che tenta di bilanciare l'interesse individuale alla tutela dei dati personali con le finalità di interesse pubblico. Mentre il GDPR, pur prevedendole entrambe come basi alternative del trattamento legittimo, pone consenso e pubblico interesse sullo stesso piano, l'EHDS polarizza una tensione tra interessi che potrebbero essere complementari, l'individuale e il collettivo, ma che sono tuttavia presentati come contrapposti" (M. Catanzariti, "Verso una nuova epistemologia dei dati sanitari: le promesse mancate del *secondary use*", *Notizie di Politeia*, 2025, 158, p. 40).

<sup>22</sup> Si è rilevato che sia l'art. 110 sia l'art. 110-*bis* d.lgs. 196/2003 introducono due nuovi basi giuridiche, senza però disciplinare delle vere e proprie attività di ricerca scientifica, e ciò sulla base dell'art. 9, par. 4, GDPR, ai sensi del quale ciascuno Stato "può mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute" (M. Liotta, *op. cit.*, pp. 366-367).

G. Fioriglio, *Trattamento dei dati sanitari e ricerca medica: profili informatico-giuridici e istituzionali nel contesto europeo*

*Jura Gentium*, ISSN 1826-8269, Online first, pp. 1-30.



(come novellato dal d.l. 19/2024 conv. con l. 56/2024)<sup>23</sup>, che consente di prescindere dal consenso per il trattamento dei dati relativi alla salute a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico qualora la ricerca sia effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea (in conformità all'art. 9, par. 2, lett. j) GDPR, ivi inclusi gli studi che rientrano nel programma di ricerca sanitaria di cui all'art. 12-*bis* d.lgs. 502/1992, previa effettuazione e pubblica diffusione di una valutazione d'impatto (nella prassi, nota con l'acronimo inglese di DPIA, *Data Protection Impact Assessment*). Il consenso, inoltre, non è necessario se informare gli interessati risulti impossibile, implichi uno sforzo sproporzionato o rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. Il titolare del trattamento può, in questi casi, effettuare il trattamento<sup>24</sup>, previa adozione di misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato e previo parere favorevole del comitato etico competente<sup>25</sup>.

Tali trattamenti devono però rispettare le garanzie di cui alle “Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-*quater* e 106 d.lgs. 196/2003 (del. 298/2024)” emanate dal Garante per la protezione dei dati personali, con cui l'Autorità medesima ha individuato motivi etici e di impossibilità organizzativa.

I primi sono relativi all'ignoranza della propria condizione da parte dell'interessato, cui potrebbe nuocere (materialmente o psicologicamente) la rivelazione di notizie circa la conduzione dello studio.

I secondi, che per il Garante devono essere residuali, concernono sia lo sforzo sproporzionato (dovuto alla numerosità del campione) sia l'impossibilità di contattare gli interessati (perché deceduti o non contattabili).

Nei predetti casi, oltre (i) all'adozione di misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato nonché (ii) all'acquisizione del parere favorevole del comitato etico territorialmente competente (anche se un'interpretazione letterale del novellato art. 110 pare rendere sussistente quest'ultimo obbligo solo per ciò le ricerche effettuate in base a disposizioni normative),

---

<sup>23</sup> Prima di tale modifica, era necessario sottoporre il programma di ricerca anche a consultazione preventiva al Garante per la protezione dei dati personali oltre che al Comitato etico territorialmente competente.

<sup>24</sup> Chiaramente, qualora la valutazione d'impatto indichi che il trattamento presenterebbe un rischio elevato in assenza di misure adottate dal titolare per attenuarne il rischio, è necessario consultare preventivamente il Garante per la protezione dei dati personali (art. 36, par. 1, GDPR), per cui la novella legislativa rende la consultazione preventiva una ipotesi residuale.

<sup>25</sup> Si riporta, per completezza, anche il comma 2 dell'art. 110 d.lgs. 196/2003: “In caso di esercizio dei diritti dell'interessato ai sensi dell'articolo 16 del regolamento nei riguardi dei trattamenti di cui al comma 1, la rettificazione e l'integrazione dei dati sono annotati senza modificare questi ultimi, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca”.



(iii) il titolare del trattamento deve motivare e documentare la sussistenza dei motivi di cui sopra. Il Garante dispone altresì che, ove vengano trattati dati di soggetti deceduti o non contattabili, debba essere svolta e pubblicata una valutazione d'impatto (*ex art. 35 GDPR*), dandone comunicazione al Garante medesimo.

Per completezza, si deve altresì menzionare l'art. 110-*bis* d.lgs. 196/2003 che disciplina il trattamento ulteriore da parte di terzi dei dati personali a fini di ricerca scientifica o a fini statistici in assenza di consenso degli interessati.

Più specificatamente, il legislatore ha disposto che il trattamento ulteriore di dati personali (comuni e sensibili) a fini di ricerca scientifica o a fini statistici da parte di soggetti terzi che svolgano principalmente tali attività possa essere effettuato solo previa autorizzazione del Garante qualora, 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 ipotesi devono essere adottate misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, il tutto in conformità all'art. 89 GDPR: in particolare, forme di anonimizzazione<sup>26</sup>, pseudonimizzazione<sup>27</sup> e minimizzazione dei dati. Opera il silenzio-

---

<sup>26</sup> Si consideri, innanzi tutto, che il GDPR non si applica – ovviamente – ai dati anonimizzati. In tema di anonimizzazione, bisogna fare riferimento al considerando n. 26, che così recita: “È auspicabile applicare i principi di protezione dei dati a tutte le informazioni relative a una persona fisica identificata o identificabile. I dati personali sottoposti a pseudonimizzazione, i quali potrebbero essere attribuiti a una persona fisica mediante l'utilizzo di ulteriori informazioni, dovrebbero essere considerati informazioni su una persona fisica identificabile. Per stabilire l'identificabilità di una persona è opportuno considerare tutti i mezzi, come l'individuazione, di cui il titolare del trattamento o un terzo può ragionevolmente avvalersi per identificare detta persona fisica direttamente o indirettamente. Per accertare la ragionevole probabilità di utilizzo dei mezzi per identificare la persona fisica, si dovrebbe prendere in considerazione l'insieme dei fattori obiettivi, tra cui i costi e il tempo necessario per l'identificazione, tenendo conto sia delle tecnologie disponibili al momento del trattamento, sia degli sviluppi tecnologici. I principi di protezione dei dati non dovrebbero pertanto applicarsi a informazioni anonime, vale a dire informazioni che non si riferiscono a una persona fisica identificata o identificabile o a dati personali resi sufficientemente anonimi da impedire o da non consentire più l'identificazione dell'interessato. Il [...] GDPR] non si applica pertanto al trattamento di tali informazioni anonime, anche per finalità statistiche o di ricerca”. Cfr., inoltre, Gruppo di lavoro articolo 29 per la protezione dei dati, *Parere 05/2014 sulle tecniche di anonimizzazione*, 10 aprile 2014, che esamina sia le principali tecniche di anonimizzazione (la randomizzazione e la generalizzazione) sia l'affidabilità di ogni tecnica sulla base di tre criteri: i) è ancora possibile individuare una persona, ii) è ancora possibile collegare i dati relativi a una persona, e iii) è possibile dedurre informazioni riguardanti una persona? Per completezza, si specifica che il 16 gennaio 2025 il Comitato Europeo per la Protezione dei Dati ha adottato le Linee Guida 1/2025 sulla pseudonimizzazione e le ha rese disponibili per la consultazione pubblica, oramai conclusa. Si è dunque, al momento, in attesa dell'approvazione delle Linee Guida definitive, che terranno certamente conto di quanto osservato dalla Corte di giustizia dell'Unione europea con sentenza 4 settembre 2025 (causa C-413/23 P): sul punto v. *infra*, par. 6.

<sup>27</sup> Per pseudonimizzazione si intende “il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati



diniego, per cui, decorsi quarantacinque giorni dalla domanda, la mancata pronuncia equivale a rigetto. Nel caso in cui sia emesso un provvedimento di autorizzazione o anche successivamente, sulla base di eventuali verifiche, l’Autorità stabilisce le condizioni e le misure, anche di sicurezza, ritenute necessarie a garantire la tutela degli interessati.

Oltre a emettere provvedimenti su istanza individuale, per le finalità di cui all’art. 110-*bis* d.lgs. 196/2003 il Garante può adottare d’ufficio provvedimenti generali anche in relazione a determinate categorie di titolari e di trattamenti. Tali provvedimenti, pubblicati in Gazzetta Ufficiale in conformità al comma 3 della stessa disposizione, stabiliscono le condizioni dell’ulteriore trattamento e prescrivono le misure necessarie per assicurare adeguate garanzie a tutela degli interessati.

Un’ipotesi specifica è disciplinata dall’art. 110-*bis*, comma 4, d.lgs. 196/2003: il trattamento dei dati personali raccolti per l’attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCSS) pubblici e privati, che non è da intendersi “trattamento ulteriore da parte di terzi”. Tuttavia, gli IRCSS possono utilizzare i dati dei propri pazienti anche per l’attività di ricerca scientifica autorizzata dal Ministero, solo previa individuazione di una idonea base giuridica: non solo il consenso, dunque, ma anche l’art. 110-*bis*, comma 4, d.lgs. 196/2003, il che comporta altresì l’obbligo di svolgere e pubblicare la Valutazione d’impatto.

In linea generale, dunque, gli artt. 110 e 110-*bis* d.lgs. 196/2003 disciplinano due basi giuridiche che possono, a determinate condizioni, rendere lecito un trattamento di dati personali.

In particolare, il novellato art. 110 costituisce certamente un indubbio passo in avanti nella promozione della ricerca scientifica, giungendo a un migliore bilanciamento fra promozione della ricerca medica, biomedica ed epidemiologica e tutela dell’interessato, che è pur sempre una persona fisica i cui diritti alla vita e alla salute trovano realizzazione effettiva anche grazie alla prima (su tale soggetto v. altresì *infra*, par. 6). Come già evidenziato, difatti, pur avendo eliminato l’obbligo della consultazione preventiva, il parere favorevole del competente Comitato etico è una *condicio sine qua non* che costituisce una importante garanzia<sup>28</sup> che si aggiunge, senza far venir meno, all’obbligo – in

---

personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile” (art. 4(5) GDPR). Anche su tale profilo è intervenuta la Corte di giustizia con la sentenza 4 settembre 2025, citata alla nota che precede (v. *infra*, par. 6).

<sup>28</sup> Del resto “L’esigenza di flessibilità e adattabilità dei criteri normativi a situazioni in costante mutamento mette in evidenza i compiti della giurisdizione e fa assumere particolare rilevanza ai corpi degli specialisti, in particolare i comitati etici, nel loro porsi come interlocutori dell’opinione pubblica, atti a favorire la metabolizzazione sociale delle innovazioni tecnologico-scientifiche, nonché nel loro partecipare alla creazione di una cultura diffusa, essenziale per un apprezzamento critico delle innovazioni e per l’adozione di scelte consapevoli” (B. Pastore, “Tecnologie emergenti,



capo al titolare del trattamento – di adottare “misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell’interessato”, in conformità al principio di *accountability* che viene però sostanzialmente affiancato da una verifica svolta da un terzo soggetto particolarmente qualificato composto da persone aventi competenze complementari.

#### 4. Sperimentazioni cliniche e “ritorno dei dati” ai pazienti

Per “restituzione” o “ritorno dei dati” ai pazienti si intende l’insieme dei flussi informativi in uscita dal progetto verso i partecipanti, su tre piani distinti: (i) la comunicazione di risultati individuali clinicamente validati e proporzionati (ivi inclusi eventuali reperti incidentali); (ii) la messa a disposizione di risultati aggregati in linguaggio accessibile (*lay summary*), oggetto di specifico obbligo di trasparenza nelle sperimentazioni cliniche tramite il Clinical Trials Information System (CTIS); (iii) l’abilitazione o il rafforzamento dell’accesso e della portabilità dei dati personali nei limiti della normativa vigente in materia di protezione dei dati.

Si consideri, tuttavia, che l’obbligo relativo alla sintesi per i non addetti ai lavori non coincide con la restituzione di dati o risultati individuali, né la implica automaticamente: si tratta, infatti, di un adempimento di trasparenza pubblica.

Ben altro rilievo assume la restituzione di esiti individuali, che richiede autonoma giustificazione clinica ed etica, cautele proporzionate e un’organizzazione dedicata; è un’attività onerosa, ma potenzialmente decisiva per porre realmente il partecipante (o paziente, a seconda dei casi) al centro.

La restituzione di risultati individuali clinicamente validi e utili e di risultati aggregati comprensibili consente, tra l’altro, di ridurre l’asimmetria informativa che grava sui partecipanti, spesso in posizione di vulnerabilità. Ciò non deve ridursi a un ulteriore adempimento burocratico (ad es., mera consegna di documentazione copiosa), bensì tradursi in risultati effettivamente individualizzati, spiegati in modo compiuto a ciascun partecipante, cui guardare innanzitutto come persona e non come “partecipante” o “interessato”.

Prima di approfondire tali profili, è necessario delineare il quadro normativo delle sperimentazioni cliniche. Esse sono disciplinate primariamente dal Regolamento (UE) n. 536/2014, che ha abrogato la

---

incertezza della scienza, regolamentazione giuridica”, *Teoria e critica della regolazione sociale*, 17 (2018), 2, p. 109).

G. Fioriglio, *Trattamento dei dati sanitari e ricerca medica: profili informatico-giuridici e istituzionali nel contesto europeo*  
*Jura Gentium*, ISSN 1826-8269, Online first, pp. 1-30.



direttiva 2001/20/CE. Il Regolamento si applica alle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano condotte nell'Unione europea e non si applica agli studi non interventistici.

Proprio talune definizioni di cui al Reg. (UE) n. 2014/536 consentono di esporre taluni concetti fondamentali, precisando sin d'ora che una sperimentazione clinica deve essere progettata per generare dati affidabili e robusti; inoltre, può essere condotta solo se vengono tutelati, con prevalenza su tutti gli altri interessi, i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti (art. 3 Reg. (UE) n. 2014/536).

Bisogna però distinguere fra studio clinico e sperimentazione clinica. Più specificatamente, per studio clinico deve intendersi

qualsiasi indagine effettuata in relazione a soggetti umani volta a: a) scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali; b) identificare eventuali reazioni avverse di uno o più medicinali; oppure c) studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione di uno o più medicinali, al fine di accertare la sicurezza e/o l'efficacia di tali medicinali (art. 2, par. 2(2)).

La sperimentazione clinica è invece

uno studio clinico che soddisfa una delle seguenti condizioni: a) l'assegnazione del soggetto a una determinata strategia terapeutica è decisa anticipatamente e non rientra nella normale pratica clinica dello Stato membro interessato; b) la decisione di prescrivere i medicinali sperimentali e la decisione di includere il soggetto nello studio clinico sono prese nello stesso momento; o c) sono applicate ai soggetti procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica (art. 2, par. 2(2))<sup>29</sup>.

Infine, gli studi diversi dalle sperimentazioni cliniche sono definiti “studi non interventistici”.

Non è questa la sede per un approfondimento dei profili giuridici delle sperimentazioni cliniche, ma si può evidenziare come la loro effettuazione implichi il trattamento di dati relativi alla salute, ossia di dati appartenenti a categorie particolari ex art. 9 Reg. (UE) n. 2016/679, il cui trattamento è quindi vietato (art. 9, par. 1), a meno che non ricorrano le eccezioni di cui al par. 2. Ne consegue che, oltre al consenso informato<sup>30</sup>, è dunque necessario acquisire il consenso al trattamento dei dati

---

<sup>29</sup> Per completezza, si riporta altresì la definizione di “sperimentazione clinica a basso livello di intervento”: “una sperimentazione clinica che soddisfa tutte le seguenti condizioni: a) i medicinali sperimentali, ad esclusione dei placebo, sono autorizzati; b) in base al protocollo della sperimentazione clinica, i) i medicinali sperimentali sono utilizzati in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio; o ii) l'impiego di medicinali sperimentali è basato su elementi di evidenza scientifica e supportato da pubblicazioni scientifiche sulla sicurezza e l'efficacia di tali medicinali sperimentali in uno qualsiasi degli Stati membri interessati; e c) le procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive pongono solo rischi o oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica in qualsiasi Stato membro interessato” (art. 2, par., 2(3)).

<sup>30</sup> “L'espressione libera e volontaria di un soggetto della propria disponibilità a partecipare a una determinata sperimentazione clinica, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti della sperimentazione clinica rilevanti per la



personali per ciò che consente l'uso primario dei medesimi.

Si pone, tuttavia, il problema del già menzionato uso secondario. Sul punto assume rilevanza l'art. 28, par. 2, Reg. (UE) n. 536/2014, ai sensi del quale, fatta salva la vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, il promotore può, all'atto della raccolta del consenso informato alla partecipazione alla sperimentazione clinica, chiedere al soggetto (o al suo rappresentante legale) anche il consenso all'uso (secondario) dei dati per fini di ricerca scientifica al di fuori di quanto previsto nel protocollo. Ovviamente tale consenso è revocabile in qualsiasi momento.

Da quanto sin qui succintamente esposto può intuirsi come due diverse discipline vadano a intersecarsi: la normativa sulla protezione dei dati personali, da un lato, e quella sulle sperimentazioni cliniche, dall'altro. Per poter effettuare una sperimentazione clinica è infatti necessario effettuare trattamenti di dati comuni e, soprattutto, di dati relativi alla salute, con tutto ciò che ne consegue in ordine alle relative condizioni di liceità: com'è noto, il consenso – manifestato per iscritto – è la base giuridica di riferimento, dunque la regola in relazione a cui interpretare e applicare le eccezioni previste dal legislatore. E proprio il consenso, pur essendo una base giuridica fondamentale per garantire il controllo degli interessati sui dati personali che li riguardano, può diventare un ostacolo all'effettuazione di trattamenti ulteriori, giungendo a compromettere, potenzialmente, gli obiettivi della ricerca medica di cui possono giovare individui e gruppi.

È necessario svolgere dunque un delicato processo di bilanciamento, in quanto si incontrano e si scontrano interessi diversi, tutti meritevoli di tutela. L'equilibrio, ancorché precario, può tuttavia raggiungersi previa loro considerazione globale senza mai violare il sacro principio della dignità della persona.

La riflessione sul punto deve tenere altresì conto del fatto che i dati trattati nel corso della sperimentazione possono rivelarsi di estremo interesse per i partecipanti anche successivamente alla conclusione della sperimentazione, soprattutto qualora dovessero emergere ulteriori informazioni pertinenti al loro stato di salute.

Oltretutto, i dati di tali soggetti potrebbero essere adoperati al fine di evitare lo svolgimento di ulteriori analisi e accertamenti medici, che hanno un costo e che incidono sulle risorse a disposizione

---

decisione del soggetto di partecipare oppure, nel caso dei minori e dei soggetti incapaci, l'autorizzazione o l'accordo dei rispettivi rappresentanti legalmente designati a includerli nella sperimentazione clinica" (art. 2, par. 2(21) Reg. (UE) n. 536/2014).

G. Fioriglio, *Trattamento dei dati sanitari e ricerca medica: profili informatico-giuridici e istituzionali nel contesto europeo*  
*Jura Gentium*, ISSN 1826-8269, Online first, pp. 1-30.



del sistema sanitario (o dei privati nei casi di mancata copertura o risposta di quest'ultimo), e che appaiono altresì idonei a supportare decisioni sanitarie maggiormente consapevoli da parte dei partecipanti. I benefici sulla salute sono ovvi, in quanto le informazioni qui menzionate possono incidere sul percorso terapeutico dei partecipanti, i quali possono meglio autodeterminarsi prendendo decisioni realmente informate.

La questione della c.d. restituzione o ritorno dei dati, si scontra, però, con una molteplicità di problematiche soprattutto giuridiche che impattano, poi, sui profili pratici. In letteratura si è infatti rilevato come la diffusione sistematica dei dati verso i partecipanti avvenga di rado, e ancor meno una volta conclusa la sperimentazione.

Come si è evidenziato da più parti, ciò è dovuto a diversi fattori, fra cui possono qui menzionarsi l'incertezza circa l'individuazione del soggetto responsabile della restituzione dei dati. Si consideri, infatti, che le imprese farmaceutiche non possono contattare direttamente i partecipanti dopo la chiusura dello studio e che la restituzione dei dati in un periodo medio-lungo comporta oneri, gestionali e finanziari, che andrebbero a impattare direttamente sulle strutture sanitarie. Inoltre, non risultano dei veri e propri standard per ciò che concerne la restituzione sicura dei dati o la pubblicazione dei risultati aggregati delle sperimentazioni (e fermo restando che la restituzione dei dati ai singoli partecipanti, come sopra accennato, sarebbe particolarmente utile e significativa).

Questi pochi cenni evidenziano, invero, l'intrinseca conflittualità fra sperimentazioni cliniche e protezione dei dati personali – il che non significa che sia necessario sacrificare l'efficacia delle prime o ridurre le potenzialità sull'altare della privacy, o, viceversa, sacrificare un diritto oramai fondamentale come quello alla protezione dei dati personali (v. *infra*, par. 6). È necessario trovare un equilibrio, con la consapevolezza che il relativo punto sarà presumibilmente precario e da rivedersi periodicamente. Di ciò, in particolare, si è occupato il già menzionato Comitato Europeo sulla Protezione dei Dati con il suo parere 3/2019.

Esso ritiene, in linea generale, “che tutti i trattamenti correlati a uno specifico protocollo di sperimentazione clinica durante l'intero ciclo di vita della sperimentazione, dal suo avvio alla cancellazione una volta scaduto il periodo di archiviazione, vadano intesi come uso primario dei dati della sperimentazione clinica”, distinguendo fra i trattamenti correlati a finalità di affidabilità e



sicurezza e quelli correlati esclusivamente ad attività di ricerca<sup>31</sup>.

Per i primi, individua la base giuridica nell'art. 9, par. 2, lett. i) (“il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali [...] la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale”)<sup>32</sup>.

Per i secondi, il Comitato ritiene che possano “rientrare fra quelli per cui l'interessato ha prestato un consenso esplicito (art. 6, par. 1, lett. a) in combinato disposto con l'art. 9, par. 2, lett. a)), tra i trattamenti necessari per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico (art. 6, par. 1, lett. e)), o tra i trattamenti necessari per il perseguimento del legittimo interesse del titolare del trattamento (art. 6, par. 1, lett. f), in combinato disposto con l'art. 9, par. 2, lett. i) o j)”, GDPR<sup>33</sup>.

Un'altra questione, però, appare ancor più delicata ai fini del presente contributo: quella dell'uso secondario dei dati raccolti nella sperimentazione clinica al di fuori del perimetro del suo protocollo per fini scientifici, in relazione a cui il Comitato afferma, significativamente, che “qualora i dati siano successivamente trattati a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, tale trattamento non è a priori considerato incompatibile con la finalità iniziale, purché ciò avvenga in conformità delle disposizioni” dell'art. 89 GDPR, fermi restando gli obblighi previsti dalla vigente normativa in materia di protezione dei dati (con particolare riferimento alla correttezza del trattamento, la liceità, la necessità e la proporzionalità del trattamento, la qualità dei dati)<sup>34</sup>.

Il quadro rimane ancora complesso e numerosi dubbi interpretativi impediscono attualmente di realizzare il pieno potenziale di eventuali aumentate possibilità di trattamento dei dati relativi alla salute nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, ovviamente nel rispetto dei diritti e delle libertà degli interessati, anche al fine di tutelarne maggiormente il diritto alla salute sia per la probabile maggiore efficacia dei percorsi terapeutici sia per gli intuitivi risparmi economici per l'assistenza sanitaria.

Trovare un equilibrio non è, tuttavia, un compito agevole.

---

<sup>31</sup> Comitato Europeo sulla Protezione dei Dati, *Parere 3/2019 relativo alle domande e risposte sull'interazione tra il regolamento sulla sperimentazione clinica e il regolamento generale sulla protezione dei dati (articolo 70, paragrafo 1, lettera b))*, pp. 4-5.

<sup>32</sup> Ivi, p. 5.

<sup>33</sup> Ivi, p. 6.

<sup>34</sup> Ivi, p. 9.



Come ben evidenziato in dottrina, è opportuno potenziare il ruolo del paziente, che possa diventare parte attiva nella definizione delle strategie e nella progettazione degli studi clinici, assumendo nuovi diritti e correlate responsabilità nell’ambito delle sperimentazioni e dello sviluppo dei farmaci. La ricerca clinica può così avere l’obiettivo di costruire di una vera e propria alleanza sociale, che coinvolga tutti i portatori di interesse (pazienti, professionisti sanitari, autorità regolatorie e aziende farmaceutiche) per giungere a prendere decisioni condivise: un processo collaborativo, dunque, che dovrebbe consentire di tener conto sia delle migliori evidenze disponibili sia delle preferenze e dei valori del paziente (senza dimenticare che proprio quest’ultimo si trova in una situazione di vulnerabilità, transitoria o permanente a seconda dei casi: preziosi, in tal senso, i contributi della dottrina)<sup>35</sup>.

#### **4.1. Il progetto europeo FACILITATE**

La ricerca di un delicato equilibrio fra i vari diritti e interessi in gioco nell’ambito delle sperimentazioni cliniche, con particolare riferimento alla possibilità di mettere “al centro” la persona che si sottopone alla sperimentazione (non necessariamente una persona malata), è l’obiettivo di FACILITATE (Framework for Clinical Trial Participants’ Data Reutilization for a Fully Transparent and Ethical Ecosystem), progetto quadriennale promosso nell’ambito dell’Innovative Medicines Initiative (IMI) (grazie al programma Horizon 2020 e a EFPIA, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)<sup>36</sup>.

In particolare, esso si pone l’obiettivo di sviluppare un processo innovativo di condivisione e riutilizzo dei dati sanitari all’interno di un quadro etico approvato e conforme alle normative europee e nazionali. Al progetto partecipano ventinove partner, tra cui varie associazioni di pazienti, ospedali, università, esperti/e di sperimentazione clinica e membri della EFPIA, che operano sotto il coordinamento dell’Università di Modena e Reggio Emilia (Prof. Luca Pani e Prof.ssa Johanna Maria Catharina Blom) e di Sanofi.

Più specificatamente, il progetto mira a consentire ai partecipanti agli studi clinici di accedere ai

---

<sup>35</sup> J.M.C. Blom, V. Rivi, F. Tascetta, L. Pani, “The nexus of social alliances and diverse moral domains: a bedrock for participatory clinical research”, *Frontiers in Medicine*, 2023, 10 (<https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2023.1250247/full>).

<sup>36</sup> Sito web FACILITATE Project: <https://facilitate-project.eu>.



propri dati sanitari personali raccolti nel corso delle sperimentazioni e di farne uso, così da agevolare l'effettuazione di decisioni rilevanti in modo condiviso con i professionisti sanitari coinvolti nella loro cura, nonché di istituire un processo che permetta il riutilizzo di tali dati anche in future attività di ricerca<sup>37</sup>.

L'idea alla base di FACILITATE è che i dati degli studi clinici relativi ai pazienti possano essere resi disponibili per confronti incrociati con altri archivi: oggi, infatti, i dati clinici sono frammentati e conservati in archivi separati, non potendo essere normalmente utilizzati al di fuori specifiche sperimentazioni. La ricerca è pertanto finalizzata a raggiungere un obiettivo assai ambizioso: garantire che l'intero processo - dalla raccolta dei dati fino alla loro distruzione o anonimizzazione, dalla condivisione al riutilizzo - sia conforme ai requisiti giuridici ed etici, da un lato, e sia allineato non solo agli interessi e alle volontà dei partecipanti allo studio, ma anche a quelli delle strutture sanitarie, del mondo accademico e dell'industria, dall'altro<sup>38</sup>.

## 4.2. Studi osservazionali

Per completezza, è opportuno altresì effettuare brevi cenni anche agli studi osservazionali, prendendo spunto dalla recente “Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci” dell'AIFA – Agenzia Italiana per il Farmaco (che ha sostituito le precedenti Linee guida del 2008).

Più specificatamente, lo “studio osservazionale” viene definito uno

studio clinico nel quale l'esposizione del paziente ad una particolare strategia terapeutica non è decisa a priori dal protocollo di studio, ma rientra nella pratica clinica corrente e la prescrizione del trattamento è chiaramente separata dalla decisione di includere il paziente nello studio. Se la strategia terapeutica prevede l'utilizzo di medicinali prescritti secondo l'indicazione terapeutica

---

<sup>37</sup> Del resto, a livello più ampio e generale, il paziente diviene progressivamente sempre più centrale anche nella prassi clinica e nella riflessione bioetica, in cui – nella direzione dell'assistenza sanitaria giustificabile – si richiede che “il ragionamento pratico sottostante al *decision-making* nel rapporto medico-paziente sia reso trasparente a tutte le parti interessate e la decisione sia basata su un approccio sistematico e olistico. Così si è passati da un criterio di tipo vitalistico/paternalistico, dove il ‘meglio’ veniva definito sulla base di aspetti puramente biologici della cura e dove la decisione, perlopiù in carico al professionista sanitario, era poco incline a considerare i bisogni psico-sociali e i valori del paziente ad un approccio il più possibile condiviso con quest'ultimo, dove la comunicazione con il medico e il rispetto dell'autonomia del paziente vengono a collocarsi al centro della relazione di cura” (S. Zullo, “L'impatto della medicina algoritmica sul *shared decision making*”, *Notizie di Politeia*, 2021, 143, p. 152).

<sup>38</sup> C. Staunton, J.M.C. Blom, D. Mascalonzi, on behalf of the IMI FACILITATE Consortium, “Ethical framework for FACILITATE: a foundation for the return of clinical trial data to participants”, *Frontiers in Medicine*, 2024, 11, <https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2024.1408600/full>.



autorizzata e in base della normale pratica clinica questi studi sono definiti ‘studi osservazionali farmacologici’<sup>39</sup>.

Uno studio può essere: (i) retrospettivo se analizza eventi già avvenuti; (ii) trasversale (rilevazione contestuale dei dati e dell’evento di interesse); (iii) prospettico (osservazione continuativa nel tempo degli eventi di interesse nel tempo).

Come giustamente evidenziato dall’AIFA, gli studi osservazionali farmacologici sono estremamente importanti sotto diversi profili: valutazione del profilo di sicurezza nelle normali condizioni di uso e su grandi numeri di soggetti, approfondimenti sull’efficacia in condizioni reali sull’uso dei farmaci, nonché per la verifica dell’appropriatezza prescrittiva e per valutazioni di tipo farmaco-economico. Gli studi osservazionali (sia prospettivi sia retrospettivi) ben possono giovare dell’evoluzione tecnologica e possono essere promossi da organizzazioni sia a scopo di lucro che non.

Tanto premesso, è ora necessario soffermarsi su taluni profili della predetta Linea Guida di interesse per il presente contributo. In particolare, essa non si applica ad alcune categorie, fra cui le

analisi secondarie a fini amministrativi, svolte esclusivamente su dati raccolti in database amministrativi di enti pubblici, qualora sussistano le seguenti condizioni: 1. il database sia istituito da una norma specifica che ne descriva le finalità e l’uso primario di natura amministrativo-economica nell’ambito della tutela della salute pubblica; 2. il set di dati raccolto nel database sia elencato nella norma istitutiva o tramite apposite disposizioni emanate dall’ente pubblico che ne è titolare; 3. l’uso del dato per finalità statistiche sia previsto dal provvedimento istitutivo del flusso informatico del database amministrativo; 4. la raccolta del dato sia effettuata per le finalità primarie di natura amministrativa; 5. i dati siano anonimizzati o pseudonimizzati<sup>40</sup>.

Non si applica, inoltre, al “registro, in quanto strumento volto alla raccolta sistematica e continua di dati senza un *endpoint* definito. Per studi che derivano da registri e da raccolte di dati di *real life*, con impostazione metodologica di studio osservazionale, è necessaria la valutazione del Comitato etico”<sup>41</sup>.

Invece, in relazione al consenso al trattamento dei dati personali, si prescrive che, nonostante la semplificazione del consenso informato per gli studi osservazionali farmacologici rispetto al modello applicabile alle sperimentazioni cliniche, si deve comunque prevedere una sezione sul consenso al trattamento dei dati personali, informando chiaramente il paziente del diritto di ritirare il consenso in qualsiasi momento. Inoltre, si raccomanda, inoltre, ai Comitati etici di verificare con attenzione, fra l’altro, che il consenso informato all’uso del medicinale o all’utilizzo dei campioni biologici a fini di ulteriore ricerca o di uso secondario dei dati sia stato acquisito prima della presentazione dello studio<sup>42</sup>.

---

<sup>39</sup> Det. pres. AIFA n. 425 del 08.08.2024, p. 6.

<sup>40</sup> Ivi, p. 8.

<sup>41</sup> *Ibidem*.

<sup>42</sup> Ivi, p. 13.



## 5. Dati sanitari, ricerca medica e intelligenza artificiale

La riflessione di cui al presente contributo non può prescindere dallo svolgimento di alcune considerazioni sull'Intelligenza Artificiale (IA), quale nuovo – e pervasivo – ambiente computazionale di raccolta, riuso, generazione ed elaborazione di dati relativi alla salute. Anche se l'IA è idonea a riconfigurare le possibilità epistemiche del patrimonio informativo preesistente, la normativa in materia di protezione dei dati personali, come sin qui esposta, rimane pienamente applicabile; ad essa, però, si aggiungono ulteriori disposizioni, e altre se ne aggiungeranno in futuro, per quanto la sua rapidissima evoluzione e il suo potenziale ancora inesplorato (anche in relazione al suo impatto quanto meno a medio e a lungo termine) rendono assai arduo il compito di vari legislatori.

Di certo, oggi non può dubitarsi che essa si stia progressivamente affermando in molteplici campi, incluso quello sanitario, anche se con velocità e impatti differenti da settore a settore<sup>43</sup>. Difatti, per quanto non esistano (ancora) sistemi di IA “generale” o “forte” (e tantomeno di “superintelligenza artificiale”)<sup>44</sup>, non v'è dubbio che già la diffusione degli attuali sistemi di IA “ristretta” o “debole” stia provocando una evoluzione (e per certi aspetti una involuzione) dalla Società dell'informazione alla c.d. Società algoritmica<sup>45</sup>. Difatti, dati di qualsiasi tipologia e in qualsiasi formato vengono elaborati in modo automatizzato e intelligente<sup>46</sup>, mentre sempre più processi creativi e decisionali<sup>47</sup> vengono

---

<sup>43</sup> Per un autorevole inquadramento tecnico sull'IA cfr. S. Russell, P. Norvig, *Artificial Intelligence: A Modern Approach, Global Edition*, Harlow, Pearson, 4th edition, 2022.

<sup>44</sup> Nell'IA ristretta (*Artificial Narrow Intelligence – ANI*), le competenze e capacità sono limitate e finalizzate alla esecuzione di compiti specifici. È, al momento, l'unica tipologia di IA realizzata con successo. Nell'IA generale (*Artificial General Intelligence – AGI*) o forte, invece, le capacità cognitive e prestazionali sono paragonabili a quelle di un essere umano. I sistemi di IA forte, dunque, possono pensare, capire e agire al pari degli esseri umani. Infine, i sistemi di Superintelligenza artificiale (*Artificial Superintelligence – ASI*) hanno capacità cognitive e operative superiori a quelle umane.

<sup>45</sup> Cfr., *ex multis*, J. Balkin, “The Three Laws of Robotics in the Age of Big Data”, *Ohio State Law Journal*, 78 (2017), 5, pp. 1217-1241; T. Casadei, *Istituzioni e algoritmi tra strategie funzionali ed “effetti collaterali”*, in U. Salanitro (a cura di), *SMART la persona e l'infosfera*, Pisa, Pacini, 2022, pp. 239-260; F. Pasquale, “Towards a Fourth Law of Robotics: Preserving Attribution, Responsibility and Explainability in an Algorithmic Society”, *Ohio State Law Journal*, 78 (2017), pp. 1243-1255; G. Gorgoni, “Stay Human. The quest for Responsibility in the Algorithmic Society”, *Journal of Ethical and Legal Technologies*, 2 (2020), pp. 31-47; W. Barfield (a cura di), *The Cambridge Handbook of the Law of Algorithms*, Cambridge, 2020; M. Schuilenburg, R. Peeters (a cura di), *The Algorithmic Society. Technology, Power and Knowledge*, London, Routledge, 2021; H.W. Micklitz *et al.* (a cura di), *Constitutional Challenges in the Algorithmic Society*, Cambridge, Cambridge University Press, 2021; S. Salardi, *Intelligenza artificiale e semantica del cambiamento: una lettura critica*, Torino, Giappichelli, 2023; F.H. Llano Alonso, *Homo Ex Machina. Ética de la inteligencia artificial y Derecho digital ante el horizonte de la singularidad tecnológica*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2024.

<sup>46</sup> Sia consentito rinviare a G. Fioriglio, “La Società algoritmica fra opacità e spiegabilità: profili informatico-giuridici”, *Ars Interpretandi*, 2021, 1, p. 54.

<sup>47</sup> Sui profili informatico-giuridici delle decisioni algoritmiche cfr.: G. D'Acquisto, *Decisioni algoritmiche. Equità,*



delegati a software e servizi che eseguono una molteplicità di algoritmi più o meno complessi e interconnessi (e bisogna considerare che l'IA è altresì un “meccanismo di amplificazione del potere”<sup>48</sup>).

Oggi l'IA risulta strutturalmente dipendente dai Big Data<sup>49</sup>, adoperati per addestrare, migliorare e far operare gli algoritmi di IA su larga scala. Senza di essi, il raggiungimento di livelli adeguati di generalizzazione e accuratezza può risultare compromesso, anche se può rilevarsi il crescente interesse verso la nuova frontiera dei “dati sintetici”<sup>50</sup>, che consentirebbero di addestrare i sistemi di IA e, più in generale, di effettuare elaborazioni senza usare dati “reali”.

In linea generale, si pongono questioni etiche<sup>51</sup> e giuridiche<sup>52</sup> alquanto delicate: in particolare, il controllo dei flussi informativi e dell'informazione; la trasparenza e la spiegabilità degli algoritmi<sup>53</sup>; la qualità e la correttezza delle informazioni fornite e delle decisioni prese<sup>54</sup>; la responsabilità; la protezione dei dati personali; l'oggettiva difficoltà di vigilanza da parte di organi *super partes*<sup>55</sup>.

Nonostante le problematiche siano numerose e idonee a incidere sui diritti e sulle libertà delle

---

*causalità, trasparenza*, Torino, Giappichelli, 2022; A. Santosuosso, G. Sartor, *Decidere con l'IA. Intelligenze artificiali e naturali nel diritto*, Bologna, il Mulino, 2024; S. Sapienza, *Decisioni algoritmiche e diritto*, Milano, Giuffrè Francis & Taylor, 2024.

<sup>48</sup> L. Corso, “Legge dell'algoritmo e rule of law. Riflessioni preliminari”, *PasSaggi costituzionali*, 2024, 1, pp. 201-214.

<sup>49</sup> Con la locuzione “Big Data” si indica una ingente mole di dati informatici le cui caratteristiche principali sono facilmente riassumibili seguendo il modello delle tre “v”: volume (grandi quantità), velocità (incremento esponenziale della velocità di generazione dei dati sino alla loro acquisizione ed elaborazione in tempo reale), varietà (diverse tipologie da diverse fonti, per cui si ha una forte eterogeneità). I Big Data non si caratterizzano soltanto per la loro raccolta in quantità ingenti (e in costante crescita), ma anche per il fatto che su di essi vengono effettuate elaborazioni e correlazioni di natura probabilistica – talora inattese — mediante tecniche di *data analytics*. Proprio la qualità dell'elaborazione dei dati è centrale nell'evoluzione della Società dell'informazione in Società algoritmica.

<sup>50</sup> Cfr. E.C. Raffiotta, “Intelligenza artificiale e dati sintetici: quando la tecnologia può diventare strumento a supporto della tutela dei diritti”, *BioLaw Journal*, 2024, 3, pp. 477-505; C.A. Trovato, “L'anonimizzazione è morta? Un'analisi dei dati sintetici come proposta per superare la dicotomia ‘dato personale-non personale’”, *Cyberspazio e diritto*, 71 (2022), 2, pp. 235-259.

<sup>51</sup> Cfr., fra gli altri: L. Floridi, *Etica dell'intelligenza artificiale. Sviluppi, opportunità, sfide*, Milano, Raffaello Cortina, 2022.

<sup>52</sup> Cfr., fra gli altri, G. Sartor, *L'intelligenza artificiale e il diritto*, Torino, Giappichelli, 2022.

<sup>53</sup> Cfr. G. Fioriglio, “Freedom, Authority and knowledge on line: the dictatorship of the algorithm”, *Revista Internacional de Pensamiento Político*, 2015, 10, pp. 395-410; C. Giorgetti, G. Contissa, G. Basile, “Healthcare AI, explainability, and the human-machine relationship: a (not so) novel practical challenge”, *Frontiers in Medicine*, 2025, 12, pp. 1-5; U. Pagallo, “Algoritmi e conoscibilità”, *Rivista di filosofia del diritto*, 2020, 1, pp. 93-106; M. Palmirani, “Big Data e conoscenza”, *Rivista di filosofia del diritto*, 2020, 1, pp. 73-92.

<sup>54</sup> I Big Data e l'IA non sono oggettivi: l'ingente quantitativo di dati, la straordinaria potenza di calcolo e l'apprendimento automatico basato su dati statistici non consentono, di per sé, una reale comprensione del loro operare, per quanto quest'ultima sia comunque mediata – seppur *ab origine* – dalle scelte dei programmatori. Oltre a ciò, si consideri che l'affidabilità stessa delle elaborazioni compiute dai sistemi di Big Data Analytics richiede che i dati medesimi siano esatti e non errati, il che potrebbe viziare le elaborazioni svolte dai sistemi intelligenti (per quanto a livello statistico anche ciò potrebbe essere previsto). Cfr. altresì A.C. Amato Mangiameli, “Algoritmi e big data. Dalla carta sulla robotica”, *Rivista di filosofia del diritto*, 2019, 1, pp. 107-124.

<sup>55</sup> Oramai le grandi aziende che detengono una posizione monopolistica, dominante o comunque rilevante in determinati

G. Fioriglio, *Trattamento dei dati sanitari e ricerca medica: profili informatico-giuridici e istituzionali nel contesto europeo*

*Jura Gentium*, ISSN 1826-8269, Online first, pp. 1-30.



persone, i legislatori sono rimasti sostanzialmente inerti a osservare l'avvento di tale nuova e importante fase della rivoluzione informatica (come già avvenuto nelle fasi precedenti che hanno portato alla costituzione di veri e propri monopoli o posizioni dominanti, come nel caso delle ricerche online, dei sistemi operativi e dei social network), fornendo risposte tardive e sovente inadeguate<sup>56</sup>.

Indipendentemente dalla predetta inerzia, può comunque rilevarsi come l'utilizzo dei sistemi di IA e i Big Data sia comunque sottoposto a regolamentazioni “trasversali” – fra cui la normativa in materia di protezione dei dati personali – che assumono particolare rilevanza soprattutto a livello europeo (con effetti limitati ma non trascurabili anche su scala globale, con particolare riferimento proprio al GDPR) e che consentono, quanto meno, di poter contare su un quadro legislativo sostanzialmente uniforme, anche se con differenze più marcate in taluni ambiti, fra cui quello della salute<sup>57</sup>.

Proprio quest'ultimo, oltre a essere assai delicato per sua natura, è diversamente regolamentato da Stato a Stato sia per ciò che concerne l'organizzazione dei relativi sistemi sanitari sia per i profili connessi al trattamento dei dati per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, come risulta, fra l'altro, dall'analisi svolta nel presente contributo sull'art. 110 d.lgs. 196/2003 (nonché sull'art. 110-*bis* per gli ulteriori trattamenti svolti a fini di ricerca scientifica o statistica da parte di soggetti terzi).

Negli anni a venire dovrebbe auspicabilmente raggiungersi una certa uniformità per ciò che concerne sia il trattamento dei dati sanitari (grazie al già citato Spazio europeo dei dati sanitari) sia i sistemi di IA (grazie all'AI Act, nel bene e nel male)<sup>58</sup>, in un'ottica di sempre maggiore transnazionalità, e ferme restando le differenze fra i sistemi sanitari nazionali dovute ai loro ambiti di autonomia<sup>59</sup>.

---

settori (come Apple, Amazon, Google, Meta, Microsoft, Microsoft, OpenAI, ecc.) trattano un ingente quantitativo di dati al di fuori di un effettivo controllo delle autorità pubbliche. Ad oggi non risultano controlli effettivi in tal senso, che presentano difficoltà oggettive dovute alle dimensioni e alle collocazioni geografiche delle infrastrutture adoperate per la fornitura dei servizi. L'asimmetria informativa qui appena accennata comporta, da un lato, un enorme vantaggio competitivo e, dall'altro, insormontabili barriere all'ingresso di nuovi operatori, consentendo, in ultima analisi, di controllare l'evoluzione della società mediante il controllo di flussi informativi e decisionali opachi e pervasivi, di cui i Big Data rappresentano un esempio paradigmatico.

<sup>56</sup> Basti pensare alla tardiva approvazione di un testo complesso e farraginoso come il Reg. (UE) 2024/1689 (Regolamento sull'intelligenza artificiale, meglio noto come AI Act).

<sup>57</sup> Cfr. anche Comitato Europeo sulla Protezione dei Dati, *Parere 28/2024 su taluni aspetti relativi alla protezione dei dati ai fini del trattamento dei dati personali nel contesto dei modelli di IA*, 17 dicembre 2024.

<sup>58</sup> Sull'AI Act cfr., fra gli altri: F. Pizzetti *et al.*, *La regolazione europea dell'intelligenza artificiale nella società digitale*, Torino, Giappichelli, 2025; O. Pollicino *et al.* (a cura di), *La disciplina dell'intelligenza artificiale*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2025; G. Taddei Elmi, A. Contaldo, *AI Act, Regolamento (UE) 1689/2024. Il nuovo scenario giuridico europeo*, Pisa, Pacini, 2024.

<sup>59</sup> L'Italia ha approvato recentemente la propria legge di armonizzazione all'AI Act: è la l. 23 settembre 2025, n. 132, il cui



Come potrà tuttavia procedere la ricerca in ambito sanitario in uno scenario in cui accanto alla frammentazione statale si pone il dominio tecnologico di pochi soggetti privati? Il rendere pubblicamente disponibili i modelli di IA, come sovente accade, è certamente positivo, ma è bene ricordare che sia i sistemi di IA sia la ricerca medica si “nutrono” di dati e si evolvono grazie agli stessi, e non può certo dubitarsi che l’impiego di dati sanitari per finalità di ricerca scientifica debba comunque procedere nel rispetto dei diritti e delle libertà delle persone.

È, questa, una nuova sfida sia per i legislatori sia per tutti gli altri soggetti coinvolti.

I primi devono promuovere la ricerca scientifica, proteggere la salute individuale e collettiva, regolare il mercato senza “turbarlo”.

I secondi devono operare con senso di responsabilità, ma cambia il loro “peso”: è, infatti, un settore in cui si incontrano, e si scontrano, numerosi soggetti, pubblici e privati, con particolare riferimento a persone (ancor prima che assistiti), strutture sanitarie, imprese farmaceutiche, autorità sanitarie locali, aziende informatiche, operatori e operatrici sanitari, comitati etici, ecc.

Questa complessità fa ben comprendere la necessità di un approccio integrato e multilivello<sup>60</sup>, con l’apporto di una pluralità di soggetti aventi competenze diverse, in aggiunta a quella di ciascuno specifico settore di ricerca medica, in virtù di questioni bioetiche, giuridiche, informatiche, sociologiche, e così via. Dinanzi a un quadro tanto complesso, il dialogo, per essere proficuo, non può

---

art. 7 così dispone: “1. L’utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale contribuisce al miglioramento del sistema sanitario, alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura delle malattie, nel rispetto dei diritti, delle libertà e degli interessi della persona, anche in materia di protezione dei dati personali. 2. L’introduzione di sistemi di intelligenza artificiale nel sistema sanitario non può selezionare e condizionare l’accesso alle prestazioni sanitarie secondo criteri discriminatori. 3. L’interessato ha diritto di essere informato sull’impiego di tecnologie di intelligenza artificiale. 4. La presente legge promuove lo sviluppo, lo studio e la diffusione di sistemi di intelligenza artificiale che migliorano le condizioni di vita delle persone con disabilità, agevolano l’accessibilità, la mobilità indipendente e l’autonomia, la sicurezza e i processi di inclusione sociale delle medesime persone anche ai fini dell’elaborazione del progetto di vita di cui all’articolo 2, comma 1, lettera n), del decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62. 5. I sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario costituiscono un supporto nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica, lasciando impregiudicata la decisione, che è sempre rimessa agli esercenti la professione medica. 6. I sistemi di intelligenza artificiale utilizzati in ambito sanitario e i relativi dati impiegati devono essere affidabili, periodicamente verificati e aggiornati al fine di minimizzare il rischio di errori e migliorare la sicurezza dei pazienti”. Si può rilevare, fra l’altro, come il legislatore italiano abbia giustamente guardato all’utilizzo dell’IA in tale ambito non in sostituzione dell’essere umano, bensì in affiancamento al medesimo per fornire un supporto (auspicabilmente) particolarmente qualificato.

<sup>60</sup> Cui si può aggiungere una riflessione: “è ormai acclarato che l’odierno dibattito giuridico sull’IA raramente si sofferma sugli scopi ai quali essa è tesa, dal momento che la disciplina giuridica europea insiste sull’esigenza di regolarne gli usi piuttosto che i fini. [...] Eppure, a ben guardare, può essere ancora utile affiancare all’orizzonte degli usi quello degli scopi. [...] Domandare la ragione per cui determinate tecnologie, e non altre, vengono finanziate e prodotte può costituire una strada efficace per provare a mettere un poco di ordine all’interno di uno scenario che viene spesso presentato come ingovernabile” (S. Vantin, “Dalla cibernetica all’intelligenza artificiale. Ascesa e declino del dibattito sullo scopo”, *Ordines*, 2024, 2, p. 301).

G. Fioriglio, *Trattamento dei dati sanitari e ricerca medica: profili informatico-giuridici e istituzionali nel contesto europeo*  
*Jura Gentium*, ISSN 1826-8269, Online first, pp. 1-30.



che essere interdisciplinare. È ben noto, del resto, che i sistemi di IA possano elevare l'accuratezza diagnostica, la capacità prognostica e l'efficacia terapeutica; siano idonei a monitorare la spesa farmaceutica e l'appropriatezza prescrittiva; e così via. Dall'altro lato, sono idonei ad accrescere il rischio di possibili violazioni del diritto alla privacy e alla protezione dei dati personali grazie alle aumentate possibilità di elaborazione dei dati, personali e non.

È dunque fondamentale che la normativa divenga uno strumento sia abilitante sia bloccante: dovrebbe rendere possibile lo svolgimento delle attività di ricerca, anche svolte mediante sistemi di IA, ma bloccare tutte quelle attività che mettono realmente a rischio i diritti e le libertà degli interessati. Un buon esempio può trarsi, per ciò che concerne il trattamento di dati per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, dall'art. 110 d.lgs. 196/2003, di cui già si è detto. Difatti, la scelta di ampliare l'ambito di operatività della norma condizionandola al parere positivo di un soggetto particolarmente qualificato, come il comitato etico territorialmente competente, permette di bilanciare l'imprescindibile necessità di proteggere i diritti e le libertà degli interessati con quella di promuovere la ricerca scientifica per finalità assolutamente meritevoli.

Inoltre, non si può dimenticare la cruciale questione del *bias* nella formulazione degli algoritmi, cui possono conseguire potenziali discriminazioni, che si accompagna all'opacità delle oramai ben note "scatole nere"<sup>61</sup> che effettuano le elaborazioni, nascondendo i ragionamenti effettuati per il compimento di determinate scelte<sup>62</sup>. I modelli di IA possono infatti replicare e amplificare forme di discriminazione nel caso in cui i dati di addestramento non siano rappresentativi o siano espressione di pregiudizi, mettendo dunque a rischio diritti fondamentali e non e andando anche a pregiudicare, potenzialmente, l'attività di ricerca scientifica<sup>63</sup>.

È dunque necessario chiedersi quale direzione scegliere: appare necessario, più che opportuno, proseguire verso "un ecosistema di co-regolazione flessibile e dinamica, improntato a condivisione,

---

<sup>61</sup> F. Pasquale, *The Black Box Society. The Secret Algorithms That Control Money and Information*, Cambridge/MA – London, Harvard University Press, 2015.

<sup>62</sup> Ci si può chiedere se vi sia una effettiva volontà di aprire la scatola nera dell'IA: "Abbiamo un continuo sovrapporsi dell'opacità intenzionale, che elaboriamo consapevolmente per la tutela di diritti e interessi o per eludere vincoli e controlli, all'opacità tecnologica, che in parte subiamo, per l'incapacità di spiegare gli sviluppi matematici ad alta dimensionalità e il loro impiego nei sistemi di machine learning, e in parte sfruttiamo proprio per queste caratteristiche. A tutto questo va unito il fatto che startup e big tech si sviluppano all'interno del contesto economico e del trading finanziario che sono strutturalmente opachi, perché sono il risultato di una pluralità estremamente eterogenea di impulsi, ordini, reazioni, interazioni, aspettative..." (S. Amato, "Inquietudini digitali. Il 'black box effect'", *Rivista di filosofia del diritto*, 2025, 1, pp. 41-42).

<sup>63</sup> Appare altresì opportuno ricordare l'importanza cruciale della cibersicurezza anche per ciò che l'utilizzo dell'IA per lo



responsabilità, fiducia e atto a garantire lo sviluppo di sistemi di IA nel pieno rispetto della dignità dell'essere umano"<sup>64</sup>.

## 6. Riflessioni conclusive: persona o interessato nell'era del dataismo?

Quanto sin qui esposto permette di effettuare alcune domande solo apparentemente provocatorie: nell'era del dataismo, prevale la persona o l'interessato? Può la nozione di interessato "prevalere" su quella di persona, pur tenendo conto che l'interessato è, *ex lege*, una persona fisica? Può essere più importante il "dato" della salute?

Per rispondere proficuamente alle predette questioni è necessario partire dal rischio dell'affermazione di una nuova forma di riduzionismo: il "dataismo"<sup>65</sup>.

Come autorevolmente affermato, il dato è, necessariamente, una riduzione della realtà, una sua rappresentazione semplificata e parziale (oltre che decontestualizzata e ri-contestualizzata), in quanto è una descrizione elementare, o anche codificata, di una entità, di un fenomeno, di un avvenimento. Così, come i dati sono una riduzione della realtà, anche il loro uso rischia di essere una rappresentazione riduttiva del reale (in quanto il reale non può essere considerato quale mera somma delle sue parti)<sup>66</sup> e oltretutto i dati devono essere sempre esaminati, interpretati, sottoposti a vaglio critico<sup>67</sup>; ciò, a maggior ragione, per cercare di calcolare quegli aspetti emotivi ed imprevedibili che connotano la natura umana, da un lato, e che costituiscono tuttora un'ardua sfida per gli elaboratori

---

svolgimento delle attività di ricerca scientifica, considerando che i sistemi di IA sono dei sistemi informatici ancorché eseguano software "intelligenti". Essi sono pertanto esposti alle minacce e alle vulnerabilità non solo dovute alle proprie peculiarità, ma anche alla loro natura di sistemi e di software per alcuni aspetti "tradizionali". Sul punto sia consentito rinviare, anche per ulteriori riferimenti bibliografici, a G. Fioriglio, "Intelligenza artificiale e cibersecurity: profili informatico-giuridici, fra vulnerabilità delle macchine e delle persone", *I-Lex*, 2025, 2, pp. 1-16.

<sup>64</sup> A. Punzi, "Accolse l'uomo come opera di natura indefinita". Note su esperienza giuridica e nuovo ordine delle intelligenze", *Rivista di filosofia del diritto*, 2025, 1, p. 29.

<sup>65</sup> Premettendo una descrizione dell'epoca contemporanea come il tempo del *dataismo*, dell'acquisizione e dell'elaborazione dei dati dalla rete, nonché di un'ulteriore rappresentazione in quanto influenza dalla *teoria dei quanti*, dalla meccanica e dalla fisica quantistica, Bruno Romano si chiede: "che ne è della libertà-responsabilità-imputabilità del singolo essere umano, della sua soggettività giuridica, se le sue scelte sono trasmutate in nient'altro che nei contenuti impressi dal dataismo e dalle interazioni dei quanti alle sue condotte, divenute esecutive-innocenti e pertanto non più creative-responsabili?" (B. Romano, *Opera Omnia*, 50, *Ragione sufficiente e diritto. Dataismo e teoria dei quanti*, Torino, Giappichelli, 2023, pp. 4-5).

<sup>66</sup> Cfr., in particolare, L. Palazzani, *Tecnologie dell'informazione e intelligenza artificiale. Sfide etiche al diritto*, Roma, Studium, 2020.

<sup>67</sup> T. Casadei, "I divari digitali di genere: frontiera del 'costituzionalismo digitale'?", *Diritto e questioni pubbliche*, 2025, *Special Issue* (maggio), p. 7.

G. Fioriglio, *Trattamento dei dati sanitari e ricerca medica: profili informatico-giuridici e istituzionali nel contesto europeo*

*Jura Gentium*, ISSN 1826-8269, Online first, pp. 1-30.



elettronici, dall'altro<sup>68</sup>.

Il dataismo appare legato alla nascita e allo sviluppo della Società dell'informazione, che – come suggerisce il nome stesso – si basa proprio sull'informazione raccolta, archiviata ed elaborata con mezzi automatici<sup>69</sup>.

In tale ambito, proprio i dati personali assumono rilevanza centrale e sin dagli anni Settanta sono state create delle banche dati che hanno posto la questione del trattamento dei dati personali con tali strumenti, con possibilità di archiviazione ed elaborazione, anche mediante trattamento incrociato, che prima risultavano materialmente impossibili (per eccessive gravosità e onerosità), grazie alle caratteristiche e alle potenzialità di sistemi informatici anche estremamente limitati (oltre che assai costosi e complessi). Con l'evoluzione dell'informatica tali strumenti sono divenuti via via più potenti e di uso comune, parallelamente alla crescente disponibilità a sistemi avanzati di archiviazione ed elaborazione, anche in cloud, cui si è progressivamente affiancata una sempre maggiore disponibilità di dati e di strumenti in grado di trattarli su larga scala, come nel caso dei Big Data<sup>70</sup>.

In un numero imprecisato di sistemi informatici e di banche dati, così, vengono creati e aggiornati profili, in modo volontario e non. La profilazione automatizzata delle persone fisiche svolta dai sistemi informatici costituisce al contempo una opportunità e un rischio<sup>71</sup>.

Da un lato, la profilazione consente di offrire prodotti e servizi sempre più personalizzati, ma

---

<sup>68</sup> Del resto, quest'ultimi sono costruiti proprio per "computare". Sul punto cfr. altresì l'inquadramento generale in T. Casadei, S. Pietropaoli, "Intelligenza artificiale: l'ultima sfida per il diritto?", in Id. (a cura di), *Diritto e tecnologie informatiche. Questioni di informatica giuridica, prospettive istituzionali e sfide sociali*, Milano, Wolters Kluwer, 2024, pp. 257-272.

<sup>69</sup> E, si potrebbe aggiungere, condivisa: lo stesso "concetto di interiorità della persona si trasforma gradatamente in un'appendice impersonale della complessa dimensione dell'esteriorità (social networks, influencers, immagini, big data, motori di ricerca, app, etc. ...) che altro non è se non la costellazione dei dati della nuova economia informazionale" (L. Avitabile, "Il diritto davanti all'algoritmo", *Rivista italiana per le scienze giuridiche*, 2017, 8, p. 315).

<sup>70</sup> "Dataism betrays a belief in the objectivity of quantification and in the potential of tracking all kinds of human behavior and sociality through online data" (J. Van Dijck, "Datafication, dataism and dataveillance: Big Data between scientific paradigm and ideology", *Surveillance & Society*, 12 (2014), 2, p. 201).

<sup>71</sup> Per essa si intende "qualsiasi forma di trattamento automatizzato di dati personali consistente nell'utilizzo di tali dati personali per valutare determinati aspetti personali relativi a una persona fisica, in particolare per analizzare o prevedere aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze personali, gli interessi, l'affidabilità, il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti di detta persona fisica" (art. 4(4) GDPR). Come si è evidenziato, "l'essere umano è, oggi, *in competizione* con le macchine che trattano i suoi dati. Macchine che riescono a recuperare informazioni, e a elaborare dati, che sono in grado di disegnare, attorno all'individuo, un profilo (o 'corpo elettronico', come scriverebbe Stefano Rodotà) ancora più preciso di come l'essere umano conosca se stesso, e capace persino di prevedere e, perché no, di orientare i comportamenti" (G. Ziccardi, *Diritti digitali. Informatica giuridica per le nuove professioni*, Milano, Raffaello Cortina, 2022, p. 69).



dall'altro si creano plurime identità digitali<sup>72</sup> non della persona, bensì del consumatore o consumatrice, del malato o della malata, del o della praticante di un determinato sport, e così via.

Vengono creati ambienti digitali in cui sovente assistenti virtuali si relazionano con l'identità digitale della persona “mascherando” la propria natura artificiale grazie a tipologie “umanizzate” di interazioni<sup>73</sup>. Così, in un ambiente personalizzato grazie all'analisi del profilo dell'utente opera un soggetto artificiale che conosce non la persona bensì i dati adoperati per creare e aggiornare il predetto profilo. Ciascuna “identità digitale” ha, ovviamente, un valore economico, tanto che è ormai ben noto che molti servizi vengono resi a titolo solo apparentemente gratuito in quanto il vero corrispettivo per la loro fruizione è la prestazione del consenso al trattamento dei dati personali<sup>74</sup>.

La profilazione assume particolare rilevanza anche nell'ambito della salute<sup>75</sup>, intesa in senso ampio sia in relazione alla fornitura di servizi e prestazioni sanitarie in senso stretto sia per ciò che concerne prodotti e servizi che comunque trattano dati relativi alla salute, come diversi dispositivi indossabili fra cui gli smartwatch dotati di pulsossimetro o in grado di effettuare un elettrocardiogramma (i cui dati vengono poi sovente elaborati o memorizzati in cloud), e che sono normalmente dotati (fra l'altro) di funzioni di geolocalizzazione.

Vi è di più. Il concetto alla base della profilazione, ossia la costruzione di una specifica identità digitale, va oggi ad evolversi in ambito sanitario, grazie non solo alla capillare diffusione, fra l'altro, degli *Electronic Health Records* (e nell'ordinamento italiano del Fascicolo Sanitario Elettronico), ma altresì alla effettuazione di ricerche e studi sulla medicina di precisione, finalizzati a personalizzare la

---

<sup>72</sup> Su identità e IA cfr. M.N. Campagnoli, M. Farina, “Identità digitale e intelligenza artificiale: tra regolazioni, poteri asimmetrici e sfide per il futuro”, *Journal of Ethical and Legal Technologies*, 7 (2025), 1, pp. 81-115.

<sup>73</sup> Il tutto, potenzialmente, anche nella prospettiva del metaverso anche se attualmente a uno stadio programmatico (cfr. S. Fuselli, “Metaverso e neurotecnologie: una ricognizione”, *Journal of Ethical and Legal Technologies*, 2023, 2, pp. 5-28). In merito, si è giustamente sostenuto che “l'unico vero rischio dal punto di vista etico e giuridico di una tecnologia che si propone come capace di virtualizzare la nostra vita, è quello di concepire la nostra vita come virtualizzabile. Ciò che è virtualizzabile non è la nostra vita, ma quanto di essa può immergersi nella nuova caverna” (ivi, p. 24).

<sup>74</sup> Cfr., in particolare, G. Cerrina Feroni (a cura di), *Commerciabilità dei dati personali. Profili economici, giuridici, etici della monetizzazione*, Bologna, il Mulino, 2024.

<sup>75</sup> Ambito in cui, peraltro, si è diffuso il paradigma dell'*homo medicus* e della *mulier medica*, “una figura ideale cui si indirizzano in primo luogo le campagne di prevenzione in materia di salute, volte a stimolare nei cittadini una sorta di super-io che possa indurli ad adottare condotte sane, rinunciando ai piaceri che spesso derivano da quelle malsane [...]. L' *homo medicus*, da risvegliare in noi, dovrebbe dunque agire come un censore e, allo stesso tempo, ricordarci di vigilare sul nostro benessere psicofisico attraverso continue attività di prevenzione e di monitoraggio. Secondo questo paradigma, la responsabilità per la salute è individualizzata ed è trasformata in un dovere morale dei singoli (L. Re, C. Botrugno, “Introduzione. Homo medicus e commodification”, *Jura Gentium*, 2020, 1, p. 9). Cfr. altresì C. Botrugno, “Innovazione tecnologica in salute e *commodification*. Verso un nuovo dovere di protezione dell'individuo?”, ivi, pp. 140-166.



terapia per ciascun paziente<sup>76</sup>.

In un simile quadro, può osservarsi come il diritto – in capo all’interessato – di controllare i propri dati personali appaia sempre più illusorio, soprattutto in riferimento ai sistemi di IA (quanto meno allo stato attuale<sup>77</sup>) che porta a un contesto di “salto epistemologico” dalla scienza, che spiega le cause, alla tecnologia, che contribuisce alla conoscenza tramite modellizzazioni matematiche approssimative e correlazioni di dati<sup>78</sup>.

Ciò non significa, però, che sia necessario desistere dal perseguimento di tale obiettivo: si può, invece, riflettere su come rendere maggiormente effettivo il diritto alla protezione dei dati personali, prendendolo però in considerazione in una prospettiva forse più ampia che guardi meno all’“interessato” e maggiormente alla “persona” che fa parte di una comunità e di un gruppo sociale<sup>79</sup>, con particolare riferimento al trattamento di dati per finalità di ricerca medica<sup>80</sup> che non deve tuttavia degenerare nel dataismo e nella “tirannia dei dati”, ossia in “comportamenti oppressivi di controllo e monitoraggio delle persone, oltre i limiti dettati dalle esigenze di salute individuale e pubblica”<sup>81</sup>.

Per approfondire questo profilo è necessario rammentare che la normativa in materia di protezione

---

<sup>76</sup> Cfr. A. Di Giandomenico, “La medicina di precisione quale nuova frontiera terapeutica. Criticità biogiuridiche”, in S. Busetti, A. Noto, R. Romani (a cura di), *Essere digitali. Le scienze della politica allo studio dell’ultima rivoluzione*, Teramo, Ricerche&Redazioni, 2023, pp. 355-362; A. Di Giandomenico, G. Fioriglio, “Le prospettive della medicina di precisione e della medicina delle ‘scatole nere’ fra bioetica e diritto, dentro e oltre l’Europa”, in P. Tincani (a cura di), *Diritto e futuro dell’Europa. Contributi per i workshop del XXXI Congresso della Società Italiana di Filosofia del Diritto* (Bergamo, 13-15 settembre 2018), Milano, L’Ornitorinco, 2021, pp. 207-212.

<sup>77</sup> Ma “le macchine e le tecnologie che in esse trovano applicazione non io soltanto mantenendo le loro promesse, ma sono andate ben oltre quanto si potesse ragionevolmente immaginare. Sta comunque all’Uomo mantenere la parola data ai propri simili, perché la contropartita del macchinico non diventi un alibi per sfruttare l’umano. Questo è forse l’unico modo in cui l’Intelligenza Artificiale potrà dirsi, senza eccessivi timori, meritevole della nostra *fiducia*” (M. Saporiti, “Questioni di ‘intelligenza politica’. Prospettive europee in materia di Intelligenza Artificiale e di proceduralità algoritmica”, *Notizie di Politeia*, 2021, 143, p. 99).

<sup>78</sup> L. Palazzani, “Etica della regolazione dell’intelligenza artificiale”, *Rivista di filosofia del diritto*, 2025, 1, p. 9.

<sup>79</sup> Si può guardare alle nuove tecnologie anche in una prospettiva maggiormente abilitante, traendo spunto da quanto affermato in merito all’intelligenza collettiva. Più specificatamente, “Il tempo presente ci impone, però, di chiederci se l’intelligenza collettiva cui partecipiamo non includa anche gli agenti non umani capaci di (elaborare) pensiero e linguaggio. La stessa domanda, invero, giusta la lezione ermeneutica, viene formulata a partire da un orizzonte in cui i nostri processi cognitivi e decisionali sono già ampiamente ibridati grazie alla quotidiana interazione con quei sistemi. Ebbene, i sistemi avanzati di IA basati su modelli di linguaggio di ultima generazione non possono forse considerarsi parti di una nuova intelligenza collettiva” (A. Punzi, “‘Accolse l’uomo come opera di natura indefinita’. Note su esperienza giuridica e nuovo ordine delle intelligenze”, cit., p. 26).

<sup>80</sup> “Il dataismo guadagna potere se riesce progressivamente a far divenire non più essenziale, per il singolo io, la presenza e l’incidenza di un altro essere umano, di un tu. La formazione dialogica e comparante – io/tu, noi/voi – cessa di illuminare il volere di ogni soggetto parlante, che subisce invece la struttura negativa di un luogo senza volto, senza confronto interpersonale” (B. Romano, *op. cit.*, p. 5).

<sup>81</sup> S. Salardi, *Intelligenza artificiale e semantica del cambiamento: una lettura critica*, cit., p. 119.



dei dati personali, a partire soprattutto dalla direttiva 95/46/CE, ha avuto un effetto dirompente. Non era una normativa perfetta, così come non lo è il GDPR; eppure, sia l'una sia l'altro hanno contribuito alla diffusione di una "cultura della privacy" a tutela degli interessati, giungendo però anche a burocratizzare determinati processi e talvolta, a livello applicativo, a un approccio monodimensionale che sacrifica, magari inutilmente, anche altri diritti.

In particolare, prendendo come riferimento proprio la ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, può osservarsi come una eccessiva tutela dell'interessato derivante dall'adozione di una prospettiva monodimensionale (realizzata mediante una interpretazione estensiva di talune norme e restrittiva di altre) possa ipoteticamente portare a sacrificare legittime istanze di effettuazione di ricerche di cui possono beneficiare individui e collettività a più livelli (si pensi alla cura di determinate patologie, al monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva, ecc.).

Del resto, in una prospettiva più ampia, il ruolo che deve svolgere il diritto non è

quello di garantire il diritto di ciascuno ad essere solo, ingabbiato in se stesso, bensì di promuovere l'essere con gli altri per ritrovare se stessi. L'uomo non è proprietario di un sé inteso come uno spazio da difendere, ma è un pellegrino il cui cammino incrocia gli altri e per tratti più o meno lunghi prosegue con loro. Il suo bene è spesso anche il bene dell'altro e comunque, che lo voglia o meno, può essere raggiunto solo se l'altro è accanto con lui<sup>82</sup>.

Passando dal profilo teorico a quello applicativo, è opportuno soffermarsi su due questioni di particolare rilevanza.

La prima riguarda l'interpretazione di dati "anonimi" e "pseudonimizzati": se si guarda all'anonimizzazione in termini assoluti e dunque a un'anonimizzazione teorica, allora in determinati ambiti di ricerca non potrebbero esistere dati anonimi *tout court* (sarebbe sufficiente una riga singola in un database, ancorché relativa a persona non individuabile). Tale interpretazione sarebbe però errata, in quanto contraria – e ciò ha carattere assorbente – al già menzionato considerando n. 26 GDPR, che fa riferimento ai mezzi di cui il titolare o un terzo possa ragionevolmente avvalersi per identificare una persona fisica. Ma sarebbe contraria, altresì, allo stesso concetto di "dato personale" quale informazione relativa a una persona fisica identificata o identificabile (art. 4(1) GDPR), ove l'interessato – per l'appunto – non dovesse essere identificabile. Particolarmente rilevante è, sul punto, la posizione della Corte di Giustizia dell'Unione europea:

---

<sup>82</sup> A. Punzi, "L'umanesimo digitale: verso un nuovo principio di responsabilità?", *Democrazia e diritti sociali*, 2023, 1, p. 28.



non si deve ritenere che i dati pseudonimizzati costituiscano, in ogni caso e per qualsiasi persona, dati personali [...] in quanto la pseudonimizzazione può, a seconda delle circostanze del caso di specie, effettivamente impedire a persone diverse dal titolare del trattamento di identificare l'interessato in modo tale che, per esse, quest'ultimo non sia o non sia più identificabile<sup>83</sup>.

Quanto affermato dalla Corte è pienamente condivisibile e conferma che la qualificazione giuridica del dato impone una valutazione in concreto, caso per caso, della ragionevole probabilità di reidentificazione in capo a soggetti determinati, tenuto conto del contesto, dei mezzi tecnici disponibili, dei costi e dei tempi prevedibili, nonché delle misure tecniche e organizzative effettivamente adottate. In tale cornice, l'uso di basi di dati ragionevolmente anonime diviene giuridicamente sostenibile e scientificamente fecondo, giungendo a un bilanciamento proporzionato tra protezione dei dati e progresso della ricerca, con ricadute positive per tutti i portatori di interesse: per i singoli, che beneficiano di risultati scientifici più avanzati; per gli operatori, che non vengono imbrigliati da assetti regolatori eccessivamente protezionistici; per gli Stati, che possono meglio tutelare i diritti e la salute dei consociati e ridurre potenzialmente i costi dell'assistenza sanitaria migliorandone, al contempo, il livello.

La seconda concerne l'interpretazione delle basi giuridiche consistenti nel consenso (art. 6, par. 1, lett. a) GDPR) e nell'art. 110 d.lgs. 196/2003: una interpretazione estensiva della prima accompagnata da una interpretazione restrittiva della seconda potrebbe non rendere effettuabile una ricerca medica, biomedica o epidemiologica, fermo restando l'obbligo di ottenere il parere favorevole del comitato etico territorialmente competente. Sul punto si dovrebbe guardare, però, più alla "persona" che non all'"interessato": ove dovessero essere adottate misure adeguate, anche di pseudonimizzazione robusta, che dovessero rendere non più ragionevolmente re-identificabili i soggetti, quale valore aggiunto darebbe tale limitazione alla società? E, invece, quale danno provocherebbe la non effettuazione della ricerca? Chiaramente i profili scientifici possono essere valutati solo da esperti del settore (di qui il ruolo fondamentale dei comitati etici), mentre l'appropriatezza delle misure deve essere valutata, in primo luogo e obbligatoriamente, dal titolare del trattamento e, in secondo luogo e facoltativamente, dal Garante per la protezione dei dati personali (facendosi qui riferimento a una norma

---

<sup>83</sup> Corte di giustizia, 4 settembre 2025, causa C-413/23 P, Garante europeo della protezione dei dati contro Comitato di risoluzione unico. La Corte è stata chiamata a decidere sull'annullamento della sentenza del Tribunale dell'UE del 26 aprile 2023 (CRU/GEPD, T-557/20), in cui il Tribunale aveva già correttamente evidenziato come i dati pseudonimizzati non debbano sempre essere considerati dati personali in quanto tale nozione è relativa e varia in considerazione del soggetto che potrebbe identificare o re-identificare gli interessati.



italiana). L'interessato ha, ovviamente, il diritto e l'interesse a che i propri dati siano trattati lecitamente e senza danneggiarlo; la persona ha interesse che la ricerca medica, biomedica ed epidemiologica proceda nel rispetto delle migliori pratiche per tutelare il proprio diritto alla vita e alla salute.

L'auspicio è che sia possibile raggiungere un equilibrio concreto fra persona e interessato, fra ricerca e protezione dei dati (realmente) personali, fra la *privacy in books* e la *privacy in action*: ciò al fine di dare maggior centralità alla persona e alla sua dignità più che all'individuo quale "complesso di dati".

*Gianluigi Fioriglio*  
*Università di Modena e Reggio Emilia.*  
*gianluigi.fioriglio@unimore.it*