

IL "VALORE" DEI DATI E LE NUOVE OPPORTUNITA' PER L'INNOVAZIONE E LA RICERCA

La nuova disciplina sull'uso dei dati per la ricerca e la governance

Cinzia Teodori

Responsabile della protezione dei dati

Ministero della salute



Codroipo, 12 giugno 2026

Dalla protezione del dato alla valorizzazione del dato

► Prima fase

- Centralità della tutela della riservatezza
- Utilizzo dei dati per la ricerca fortemente regolato
- Ruolo centrale delle autorizzazioni e delle garanzie preventive
- Regole deontologiche come riferimento operativo per ricercatori ed enti



► Le nuove sfide

- Sistemi europei dei dati sanitari
- Ricerca multicentrica e internazionale
- Utilizzo di dati pseudonimizzati per uso secondario
- Analisi avanzata dei dati per costruzione di modelli previsionali e IA

► Oggi

- Crescita dei dati sanitari digitali
- Ricerca basata su grandi dataset
- Sviluppo dell'Intelligenza Artificiale
- Necessità di favorire il riutilizzo dei dati per finalità di interesse pubblico

L'obiettivo comune è quello di superare la frammentazione attuale per favorire il riuso sicuro dei dati per finalità di ricerca, innovazione e governo del sistema sanitario.



DATI SANITARI – La regolamentazione europea



Regolamento (UE) 2016/679

- I dati sanitari sono categorie particolari di dati (art. 9)
- Possono essere trattati solo con garanzie rafforzate e basi giuridiche specifiche

DATA GOVERNANCE ACT

Regolamento (UE) 2022/868

- Rafforza fiducia e trasparenza nella condivisione dei dati
- Promuove data altruism
- Promuove il Riuso dei dati
- Regola il ruolo degli intermediari

DATA ACT

Regolamento (UE) 2023/2854

- Promuove accesso, portabilità e interoperabilità dei dati
- Favorisce l'uso dei dati attraverso servizi digitali avanzati
- Prevede obblighi per produttori e fornitori

AI ACT

Regolamento (UE) 2024/1689

- Si concentra su qualità dei dati, robustezza degli algoritmi, tracciabilità, gestione dei bias, trasparenza e supervisione umana e gestione del rischio
- Classifica i sistemi di AI sulla base del rischio

EHDS

Regolamento (UE) 2025/327

- Distingue uso primario (MyHealth@EU) e uso secondario (HealthData@EU)
- Individua e specifica i diritti degli interessati per l'accesso, la portabilità e opt out
- Stabilisce gli obblighi per paesi membri e produttori

Implicazioni della regolamentazione europea nel settore sanitario



Unione
europea

1. Maggiore qualità e interoperabilità dei dati

- Standard tecnici comuni
- Obbligo di dati clinici accurati, completi e aggiornati
- Interoperabilità dei dati e documenti

2. Rafforzamento dei diritti digitali del paziente

- Oscuramento, accesso, tracciamento degli accessi
- Portabilità e disponibilità dei dati in tutta l'UE
- Trasparenza nell'uso primario e secondario dei dati

3. Evoluzione delle responsabilità dei professionisti sanitari

- Accessi pertinenti e giustificati (principio di proporzionalità e minimizzazione)
- Alimentazione corretta del FSE
- Supervisione umana dei sistemi di IA in ambito clinico

4. Maggiori obblighi per le strutture sanitarie

- Governance dei dati e sicurezza rafforzata
- Tracciamento degli accessi e gestione degli incidenti
- Conformità ai nuovi standard europei (EHDS + AI Act)

5. Accelerazione di ricerca e innovazione

- Uso secondario dei dati per ricerca, epidemiologia e politiche sanitarie
- Maggiore disponibilità di dataset di qualità per IA e medicina personalizzata

DATI SANITARI – Attuazione normativa nazionale

- **Codice Privacy (D.lgs. 196/2003, come modificato dal D.lgs. 101/2018)**
 - Recepimento e coordinamento nazionale del GDPR
 - Regole per trattamento dei dati sanitari, misure di sicurezza e ruoli dei soggetti coinvolti
- **Interconnessione flussi NSIS (DM n. 262/2016)**
 - Interconnessione dei dati sanitari c.d. amministrativi per monitoraggio LEA, programmazione e statistica;
- **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE 2.0) (DM 7 settembre 2023)**
 - Punto di accesso ai dati sanitari per assistiti e medici
 - Accessi differenziati per finalità di cura e registrazione degli accessi
 - Diritti del paziente: accesso, consenso, oscuramento, consultazione e registrazione
- **Ecosistema Dati Sanitari (EDS) (DM 31 dicembre 2024)**
 - Infrastruttura prevista per facilitare e migliorare l'uso dei dati del FSE
 - Utilizzo dei dati pseudonimizzati per finalità di governo e di dati anonimi per la ricerca
 - Preparazione del sistema Italia all'EHDS
- **Intelligenza Artificiale (Legge 23 settembre 2025, n. 132)**
 - Regole per uso di sistemi di intelligenza artificiale in sanità



Normativa Italiana IA



**Legge 132/2025 – “Disposizioni e deleghe al Governo in materia di Intelligenza Artificiale”
Art. 9**

Disposizioni in materia di trattamento di dati personali

1. Il trattamento dei dati personali anche particolari come definiti dall'articolo 9 del regolamento (UE) 2016/679, **CON IL MASSIMO DELLE MODALITÀ SEMPLIFICATE CONSENTITE DAL PREDETTO REGOLAMENTO** per finalità di ricerca e sperimentazione anche tramite sistemi di intelligenza artificiale e machine learning, inclusi la costituzione e l'utilizzo di spazi speciali di sperimentazione a fini di ricerca, anche mediante l'uso secondario dei dati personali, è disciplinato con decreto del Ministro della salute da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, **sentiti il Garante per la protezione dei dati personali, gli enti di ricerca, i presidi sanitari nonché le autorità e gli operatori del settore.**

QUADRO REGOLATORIO IN EVOLUZIONE

Oggi il contesto è profondamente diverso:

- accountability del titolare;
- misure tecniche e organizzative;
- maggiore utilizzo della pseudonimizzazione;
- accesso controllato ai dati;
- governance istituzionale del riutilizzo dei dati.

**Aggiornamento
delle regole
deontologiche in
materia di ricerca
scientifica**

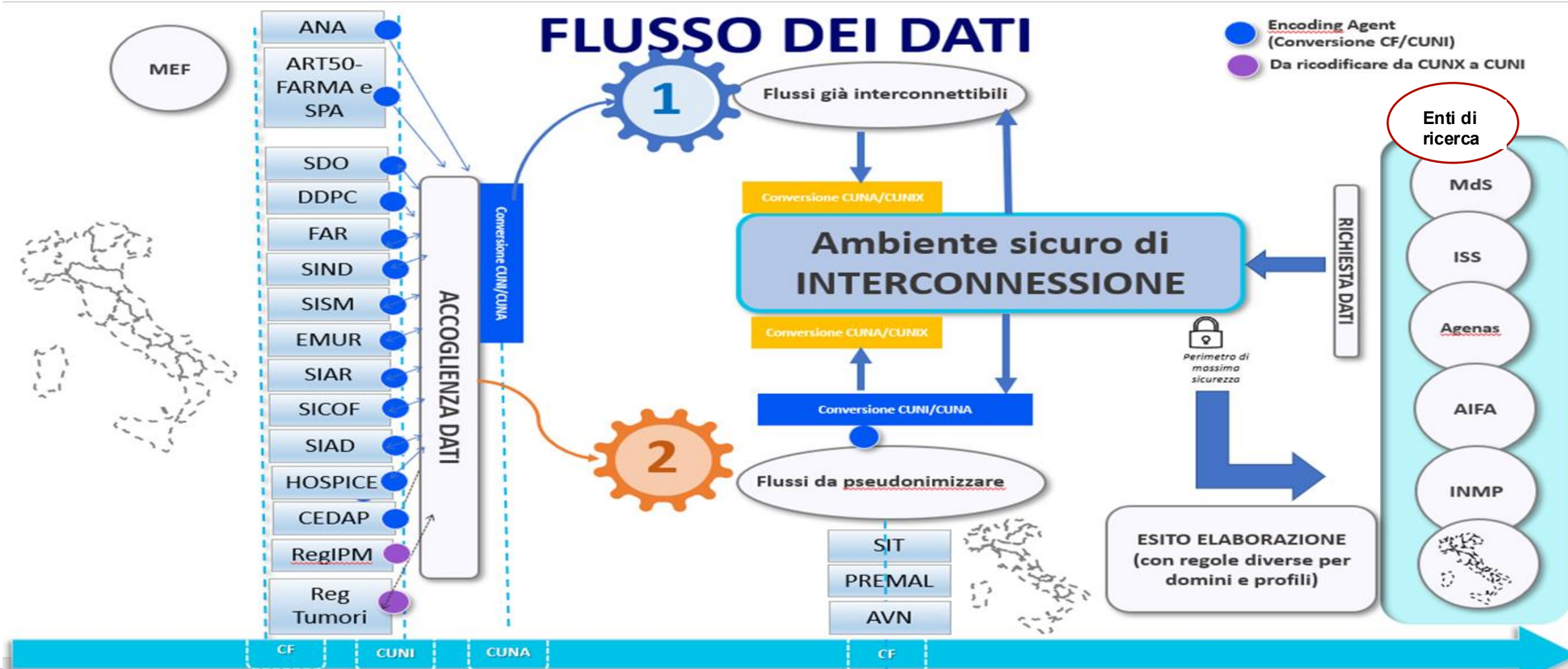
Research

Interconnessione estesa

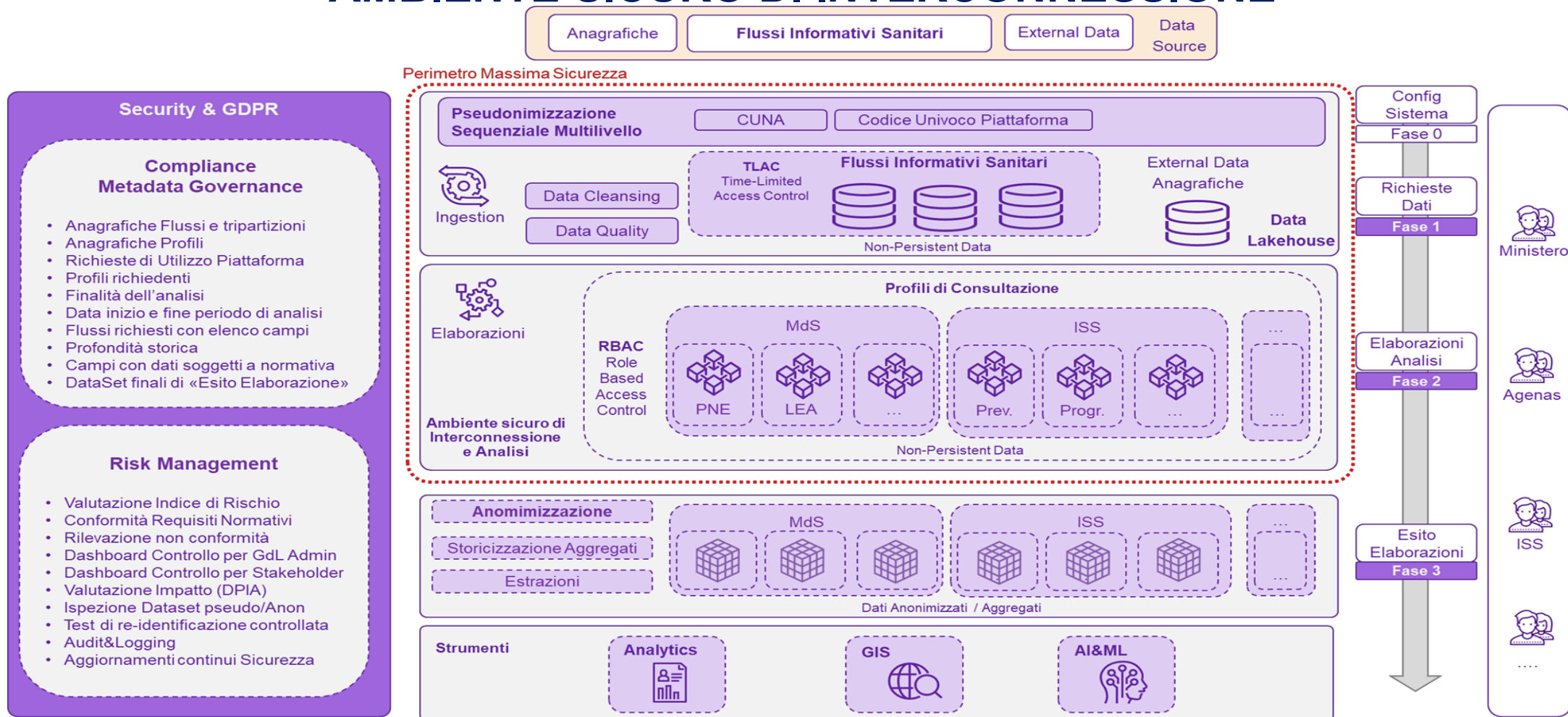


INTERCONNESSIONE ESTESA

FLUSSO DEI DATI



AMBIENTE SICURO DI INTERCONNESSIONE



AMBIENTE SICURO DI INTERCONNESSIONE

Analisi del rischio di re-identificazione



La valutazione del rischio si articola lungo due dimensioni principali.

RISCHIO STATICO: calcolato a partire dai metadati associati ai tracciati informativi richiesti dagli utenti.

RISCHIO DINAMICO: valutato direttamente sui dataset oggetto di analisi.

Per ogni flusso informativo viene definita la **tripartizione dei campi** (identificatori, quasi-identificatori, attributi da proteggere).

Su questa base viene costruita la **mappa di rischio statico dei flussi**, integrata con la **matrice autorizzativa**, che rappresenta il punto di partenza per le successive valutazioni del rischio.

AMBIENTE SICURO DI INTERCONNESSIONE – PROFILI INNOVATIVI

- Accessi separati, controllati e sicuri;
- Pseudonimizzazione sequenziale multilivello;
- Riduzione del rischio di re-identificazione;
- Riutilizzo dei dati sanitari per ricerca e governance

Analisi previsionale

Utilizzo dei dati interconnessi per misurare il bisogno di salute della popolazione e costruire scenari previsionali della sua evoluzione.

- **MNC modello nazionale di classificazione delle patologie croniche**
- **MNS modello nazionale di stratificazione.**

RICERCA SCIENTIFICA

Profilo di consultazione dedicato agli enti di ricerca (Università ed enti di ricerca pubblici) che possono accedere ed estrarre dati pseudonimizzati, interconnessi, necessari e pertinenti rispetto allo specifico progetto di ricerca approvato dal comitato etico.



AMBIENTE SICURO DI INTERCONNESSIONE

Prossime evoluzioni

1. Utilizzo nell'interconnessione estesa anche dei dati clinici del FSE e/o gestiti da ISS, AGENAS, AIFA, INMP, Regioni



RITENUTO di disciplinare preliminarmente l'interconnessione dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, per le finalità previsionali dell'evoluzione del fabbisogno di salute della popolazione, e **rimandare a successivi decreti le modalità di interconnessione con il Fascicolo sanitario elettronico e gli altri sistemi informativi gestiti da altre amministrazioni pubbliche** che raccolgono i dati non relativi alla salute ;

2. Utilizzo dell'ambiente sicuro per l'attuazione del Regolamento UE 327/2025 «EHDS»

DIRITTI DELL'ASSISTITO REGOLAMENTO UE 327/25 EHDS



PER USO SECONDARIO

Articolo 71

Diritto di esclusione riguardo al trattamento dei dati sanitari elettronici personali per l'uso secondario

- Diritto dell'assistito di escludere, senza motivazione, il trattamento dei dati sanitari elettronici personali che lo riguardano per l'uso secondario;
- L'esercizio di tale diritto è revocabile;
- meccanismo di esclusione accessibile e facilmente comprensibile.
- Salvo eccezioni previste dalla norma, con adozione di misure specifiche e adeguate a tutela dei diritti dell'interessato.

DIRITTI DELL'ASSISTITO REGOLAMENTO UE 327/25 EHDS

PER USO SECONDARIO

Articolo 71

Eccezioni al diritto di esclusione:

- a) la domanda di accesso è presentata da un ente pubblico o da un'istituzione, un organo o un organismo dell'Unione che svolge compiti nel settore della sanità pubblica e il trattamento di tali dati è necessario per una delle finalità seguenti:
 - i) le finalità di cui all'articolo 53, paragrafo 1, lettere a), b) e c);
 - ii) la ricerca scientifica per importanti motivi di interesse pubblico;
- b) tali dati non possono essere ottenuti con mezzi alternativi in modo tempestivo ed efficace in condizioni equivalenti;
- c) il richiedente di dati sanitari ha fornito una giustificazione prevista dal diritto nazionale.



DIRITTI DELL'ASSISTITO REGOLAMENTO UE 327/25 EHDS

PER USO SECONDARIO

Articolo 71

...

Il diritto nazionale che prevede tale meccanismo prevede misure specifiche e adeguate per proteggere i diritti fondamentali e i dati personali delle persone fisiche.

Le regole sul meccanismo per l'attuazione di eccezioni devono rispettare l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e costituire una misura necessaria e proporzionata in una società democratica per servire ragioni di interesse pubblico nel perseguimento di obiettivi scientifici e sociali legittimi.

...



**La vera sfida non è scegliere tra privacy e
innovazione.**

**La sfida è costruire, disciplinare e attuare una
governance che renda compatibili tutela dei
diritti, innovazione e interesse pubblico.**

GRAZIE PER L'ATTENZIONE



Ministero della Salute

CREDITS

CINZIA TEODORI

Responsabile della protezione dei dati

c.teodori@sanita.it