



GenOA week  
2025

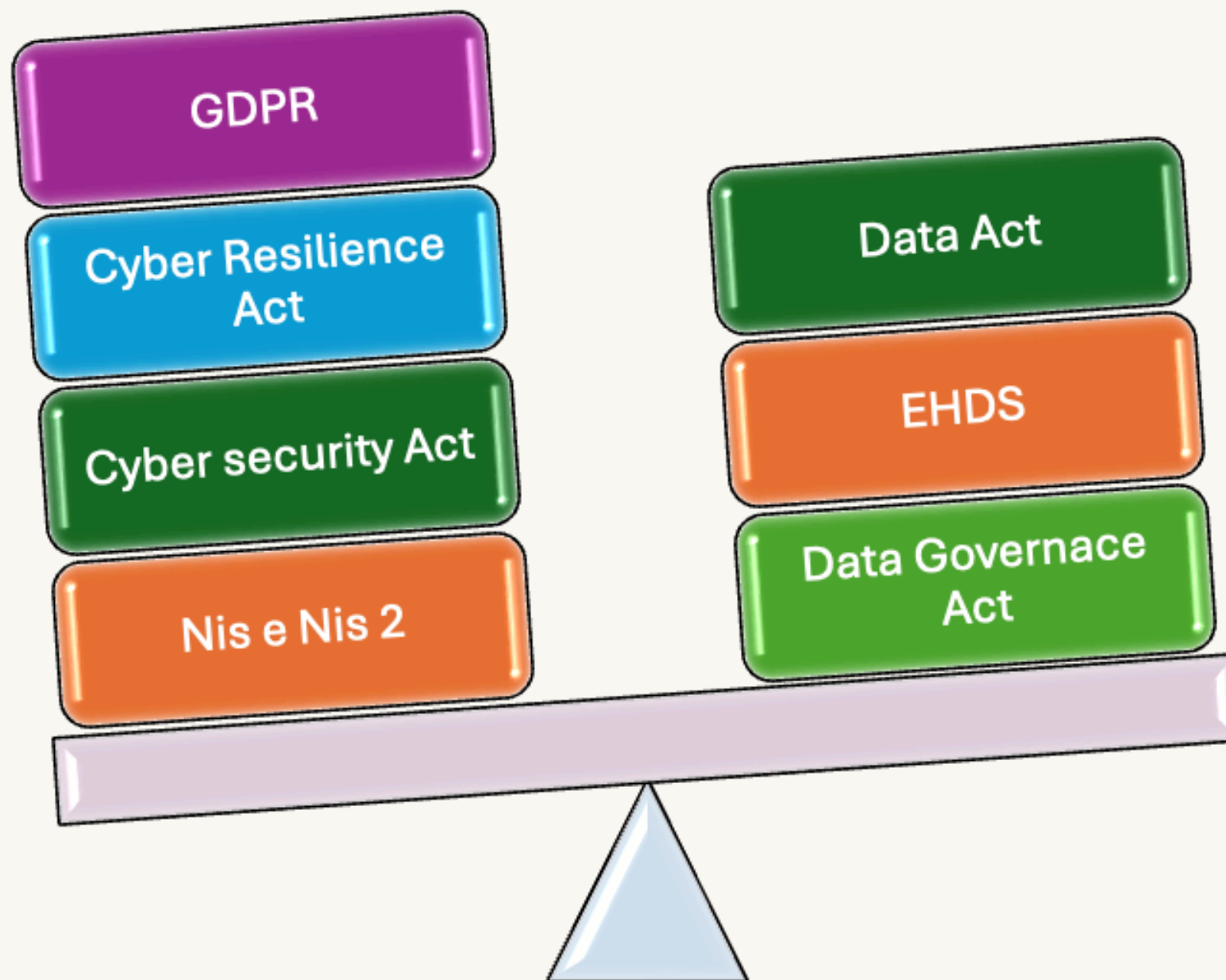
# DAL CONTROLLO ALLA CONDIVISIONE: L'EVOLUZIONE DELLA REGOLAZIONE EUROPEA DEI DATI BIOLOGICI E L'ESPERIENZA DI ELIXIR-IT

Nadina Foggetti  
CNR IBIOM  
ELSI Officer Elixir-IT

# QUADRO DI RIFERIMENTO

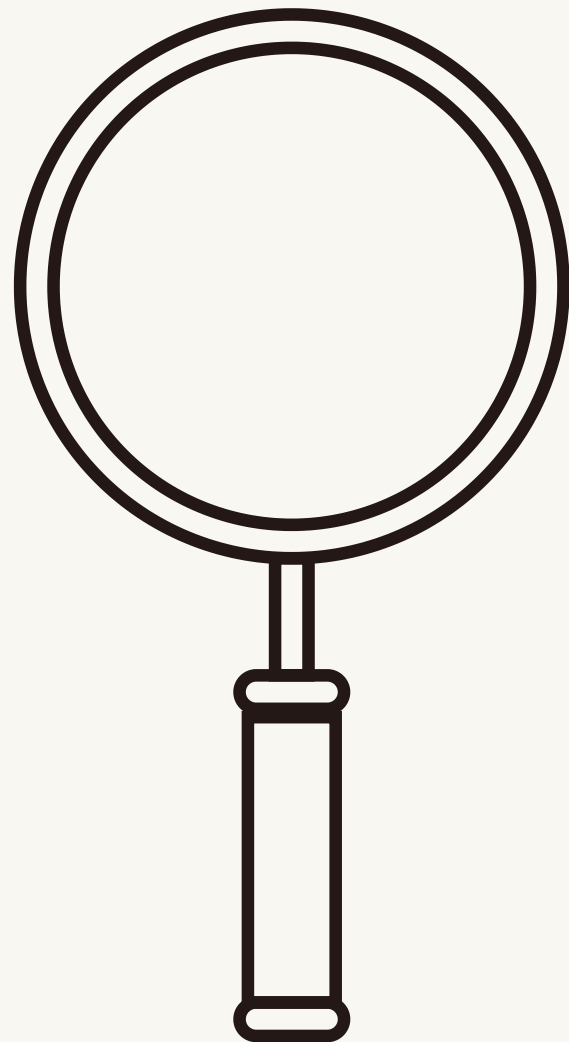
Legal framework  
tra cyber security  
by design

Legal Framework  
condivisione



GenOA week  
2025

# IL PILASTRI



**GenOA week  
2025**

Tra i pilastri di questa  
strategia emergono  
due regolamenti  
fondamentali:

il Regolamento (UE)  
2025/327 sullo Spazio  
Europeo dei Dati  
Sanitari (EHDS) e

il Regolamento (UE)  
2022/868, noto come  
Data Governance Act  
(DGA)



# DIRITTO UMANO E SCIENZA APERTA

---



all'art. 15 del Patto  
internazionale sui  
diritti economici,  
sociali e culturali

Un nuovo  
modo di  
fare ricerca

- le dichiarazioni di  
Budapest 2002,
- Bethesda 2003 e
- Berlino 2003

GenOA week  
2025





# DEFINIZIONE EUROPEA E AMBITI DELL'ALTRUISMO DEI DATI



l'art. 2, lettera 16) del DGA, l'altruismo dei dati è «**la condivisione volontaria di dati sulla base del consenso accordato dagli interessati al trattamento dei dati personali che li riguardano**, o sulle autorizzazioni di altri titolari dei dati volte a consentire l'uso dei loro dati non personali, senza la richiesta o la ricezione di un compenso che vada oltre la compensazione dei costi sostenuti per mettere a disposizione i propri dati



portata ampia dell'altruismo dei dati, la sua attitudine ad essere applicato in ambiti vari, diversi fra loro.

**GenOA week  
2025**



# RICERCA E ALTRUISMO DEI DATI: LE CRITICITÀ

## European Data Protection Board

- “**anonimizzazione**”: secondo cui questa sussiste solo quando risalire all’identità degli interessati diventa, grazie a un mix di metodologie, spesso complesso da perseguire
- “**finalità di ricerca**”: interpretata come l’equivalente di singolo progetto di ricerca, con la conseguenza che la base giuridica, di solito il consenso, può legittimare un trattamento di dati personali solo per uno specifico progetto di ricerca



# NON SOLO LUCI: LE OMBRE (E I RISCHI) PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

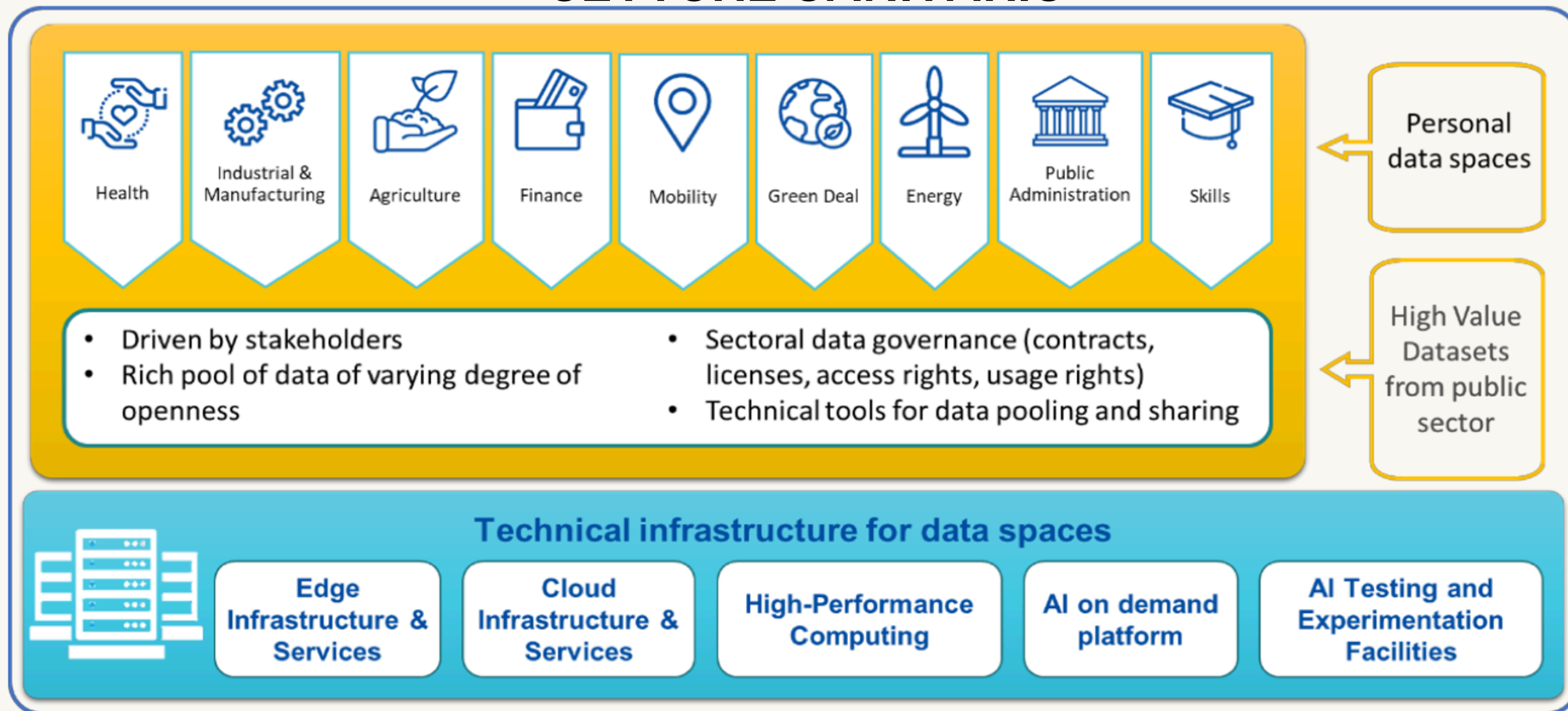
---

1. possibili sovrapposizioni non chiare con la normativa GDPR: “titolare dei dati” vs “titolare” ai sensi del GDPR;
2. il DGA sposa una concezione “proprietaria” dei dati, estranea però alla concezione del GDPR quanto ai dati personali;
3. mancato coordinamento con il GDPR
4. incerta parificazione tra dati pseudonimizzati e anonimizzati (solo i secondi sono esclusi dal regime del GDPR: Sentenza Deloitte C-413/23 P (EDPS c. SRB).
5. il concetto di “data sharing” e compatibilità con i principi di privacy by design e by default;
6. la disciplina del “data altruism”: maggiore chiarezza nella raccolta del consenso e nella definizione delle finalità.





# EHDS – IL PRIMO SPAZIO EUROPEO DEI DATI SPECIFICO PER IL SETTORE SANITARIO





# EHDS

## Obiettivo #1

consentire alle persone di accedere, controllare e condividere i loro dati sanitari elettronici a livello transnazionale per agevolare la prestazione di assistenza sanitaria (uso primario dei dati)

## Obiettivo #2

consentire il riutilizzo sicuro e affidabile dei dati sanitari in ambiti quali la ricerca, l'innovazione, l'elaborazione delle politiche e le attività regolatorie (uso secondario dei dati)

## Obiettivo #3

Promuovere un mercato unico per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche,  
a sostegno dell'uso sia primario che secondario.



# BILANCIARE LEGAL COMPLIANCE E OPEN SCIENCE NELL'ACCESSO AI SERVIZI ELIXIR-IT

Compliance by Design#1

Accesso Strutturato e a Livelli  
#2

Governance  
trasparente#3

Modularità della  
documentazione#4

Principio di "Open as Possible,  
Protected as Necessary"  
#5

Strumenti Tecnici per  
l'Equilibrio  
#6

Formazione e Supporto  
ELSI  
#8



# ELIXIR-IT

Best Practices sviluppate nel progetto ElixirXNextGenIT



**GenOA week**  
**2025**

# Schema Accesso ai servizi di ELIXIR-IT



## ACCESSO

### Procedura di accesso ai servizi Compute – Omics – Data – Tools

Per richiedere l'accesso ai servizi è necessario:

1. Inviare una e-mail, come da modello allegato, indicando le seguenti informazioni:

- Se si è membri della JRU.
- Se si appartiene a un Istituto del CNR.
- Se non si è membri della JRU:
  - specificare se si partecipa a un Progetto di ricerca / Accordo / Convenzione;
  - oppure, se non sussiste alcun progetto o accordo.
- La piattaforma a cui si richiede l'accesso:
  - Compute
  - Omics
  - Data / Tools

2. Inviare la richiesta a:

- il leader della piattaforma di interesse;
- l'eventuale Principal Investigator (PI) del progetto;
- l'Head of Node Prof. Pesole.

MEMBRO JRU ELIXIR-IT

NON MEMBRI JRU ELIXIR-IT

Presupposti:  
Sottoscrizione di Accordo  
Progetto di Ricerca  
Convenzione

MEMBRO DELLA JRU

ISTITUTO CNR

DA SOTTOSCRIVERE

Richiesta di Accesso ai Servizi  
TOU, NUP, Policy Privacy

Chi sottoscrive

- il delegato dell'istituzione che richiede il servizio
- il delegato dell'istituzione che eroga il servizio.
- Responsabile JRU-ELIXIR-IT Prof. Pesole

DA SOTTOSCRIVERE

Richiesta di Accesso ai servizi  
TOU, NUP e Policy privacy

Chi sottoscrive

- il delegato dell'Ente che chiede di accedere al Servizio.
- per accettazione sottoscrivono
  - Direttore CNR-IBIOM
  - Responsabile JRU-ELIXIR-IT Prof. Pesole
  - Platform leader

DA SOTTOSCRIVERE

Richiesta di Accesso ai servizi  
TOU, NUP e Policy Privacy

Chi sottoscrive

- il delegato dell'Ente che richiede il servizio
- per accettazione sottoscrivono
  - Direttore CNR-IBIOM
  - Responsabile JRU-ELIXIR-IT Prof. Pesole

EVENTUALI

DTA o MTA

Chi sottoscrive

- il delegato dell'Ente che richiede il servizio
- Direttore CNR-IBIOM o dell'Ente che eroga il servizio
  - Responsabile JRU-ELIXIR-IT Prof. Pesole

Chi sottoscrive

- il delegato dell'Ente che richiede il servizio
- Direttore CNR-IBIOM o dell'Ente che eroga il servizio

Nomina responsabile esterno del trattamento ex art. 28 GDPR

# Schema Accesso ai servizi di ELIXIR-IT

## ACCESSO

### Procedura di accesso ai servizi Compute - Omics - Data - Tools

Per richiedere l'accesso ai servizi è necessario:

1. Inviare una e-mail, come da modello allegato, indicando le seguenti informazioni:

- Se si è membri della JRU.
- Se si appartiene a un Istituto del CNR.
- Se non si è membri della JRU:
  - specificare se si partecipa a un Progetto di ricerca / Accordo / Convenzione;
  - oppure, se non sussiste alcun progetto o accordo.
- La piattaforma a cui si richiede l'accesso:
  - Compute
  - Omics
  - Data / Tools

2. Inviare la richiesta a:

- il leader della piattaforma di interesse;
- l'eventuale Principal Investigator (PI) del progetto;
- l'Head of Node Prof. Pesole.

**BRO JRU ELIXIR-IT**

**ISTITUTO CNR**

**NON MEMBRI JRU ELIXIR**

Presupposti:  
Sottoscrizione di Accordo  
Progetto di Ricerca  
Convenzione

**DA SOTTOSCRIVERE**

Richiesta di Accesso ai Servizi  
TOU, AUP, Policy Privacy



**MEMBRO JRU ELIXIR-IT**

- Se si appartiene a un Istituto del CNR.
  - Se non si è membri della JRU:
    - specificare se si partecipa a un Progetto o a una Convenzione;
    - oppure, se non sussiste alcun progetto.
  - La piattaforma a cui si richiede l'accesso:
    - Compute
    - Omics
    - Data / Tools
2. Inviare la richiesta a:
- il leader della piattaforma di interesse;
  - l'eventuale Principal Investigator (PI) del progetto;
  - l'Head of Node Prof. Pesole.

**MEMBRO DELLA JRU**

**ISTITUTO CNR**

**DA SOTTOSCRIVERE**

Richiesta di Accesso ai servizi  
TOWAUP e Policy privacy.

- Chi sottoscrive
- il delegato dell'Ente che chiede di accedere al Servizio.
  - per accettazione sottoscrivono
    - Direttore CNR-

**DA SOTTOSCRIVERE**

Richiesta di Accesso ai servizi  
TOWAUP e Policy Privacy.

- Chi sottoscrive
- il delegato dell'Ente che richiede il servizio
  - per accettazione sottoscrivono
    - Direttore CNR-IBIOM

## NON MEMBRI JRU ELIXIR-IT

Presupposti:  
Sottoscrizione di Accordo  
Progetto di Ricerca  
Convenzione

## DA SOTTOSCRIVERE

Richiesta di Accesso ai Servizi  
TCU, A&P, Policy Privacy

### Chi sottoscrive

- il delegato dell'istituzione che richiede il servizio
- il delegato dell'istituzione che eroga il servizio.
- Responsabile JRU-ELIXIR-IT Prof. Pesole

## EVENTUALI

DTA o MTA

### Chi sottoscrive

- il delegato dell'Ente che richiede il servizio
- Direttore CNR-Ibiom o dell'ente che eroga il servizio
- Responsabile JRU-ELIXIR-IT Prof. Pesole

Nomina responsabile esterno del trattamento ex art. 28 GDPR

### Chi sottoscrive

- il delegato dell'Ente che richiede il servizio
- Direttore CNR-Ibiom o dell'ente che eroga il servizio

# IMPLEMENTAZIONE BEST PRACTICES

---



WORKFLOW

DOCUMENTAZIONE

AUP-TOU-POLICY PRIVACY

ELSI WEB CAFÈ

GenOA week  
2025





Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU



Ministero  
dell'Università  
e della Ricerca



Italiadomani  
PIANO NAZIONALE  
DI RIPRESA E RESILIENZA



Consiglio Nazionale  
delle Ricerche

# GRAZIE PER L'ATTENZIONE



GenOA week  
2025