

# GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

## PROVVEDIMENTO 13 febbraio 2025

Modifica del provvedimento 5 giugno 2019, concernente le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'articolo 21, comma 1 del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101. (Provvedimento n. 66). (25A01405)

(GU n.55 del 7-3-2025)

### IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, alla quale hanno preso parte il prof. Pasquale Stanzone, presidente, la prof.ssa Ginevra Cerrina Feroni, vice presidente, il dott. Agostino Ghiglia, l'avv. Guido Scorza, componenti e il dott. Claudio Filippi vice segretario generale;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE, «Regolamento generale sulla protezione dei dati» (di seguito «regolamento»);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali», (di seguito «Codice»);

Visto l'art. 110 del Codice così come novellato dall'art. 44, comma 1-bis, della legge 29 aprile 2024, n. 56, di conversione del decreto-legge n. 19 del 2 marzo 2024, recante ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del PNRR nella parte in cui prevede che «Il consenso non è inoltre necessario quando, 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 casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale». «Nei casi di cui al presente comma, il Garante individua le garanzie da osservare ai sensi dell'art. 106, comma 2, lettera d), del presente codice»;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 recante Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE e, in particolare, l'art. 20, comma 1, secondo cui «Il Garante per la protezione dei dati personali, con provvedimento di carattere generale da porre in consultazione pubblica entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, individua le prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali già adottate, relative alle situazioni di trattamento di cui agli articoli 6, paragrafo 1, lettere c) ed e), 9, paragrafo 2, lettera b) e 4, nonché al Capo IX del regolamento (UE) 2016/679, che risultano compatibili con le disposizioni del medesimo regolamento e del presente decreto e, ove occorra, provvede al loro aggiornamento. Il provvedimento di cui al presente comma è adottato entro sessanta giorni dall'esito del procedimento di consultazione pubblica»;

Viste le prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici, allegato n. 4 al provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali che risultano compatibili con il regolamento e con il decreto legislativo n. 101/2018 di adeguamento del Codice, del 5 giugno 2019 (doc. web 9124510, di seguito «Prescrizioni»);

Visto, in particolare, il punto 4.11.3, lettera bb) delle predette Prescrizioni il quale prevede che: «Quando a causa di particolari ragioni non e' possibile informare gli interessati malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli, la conservazione e l'ulteriore utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca e indagini statistiche, diversi da quelli originari, sono consentiti se una ricerca di analoga finalita' non puo' essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone dalle quali puo' essere o e' stato acquisito il consenso informato e:

[...]

bb) ovvero il programma di ricerca, preventivamente oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, e' sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'art. 36 del regolamento (UE) 2016/679»;

Considerato che il richiamato punto 4.11.3, lett. bb) delle Prescrizioni riguarda la fattispecie della conservazione e dell'ulteriore utilizzo di campioni biologici e di dati genetici precedentemente raccolti, per la realizzazione di progetti di ricerca e indagini statistiche diversi da quelli originari per lo svolgimento dei quali non sussiste una idonea base normativa ne' e' possibile arruolare pazienti in grado di fornire il proprio consenso;

Ritenuto che il punto 4.11.3, lett. bb) delle Prescrizioni, giusta la richiamata modifica dell'art. 110 del Codice, sia ora con esso incompatibile;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del decreto legislativo n. 101 del 2018, occorra aggiornare il predetto punto 4.11.3, lett. bb) affinche' risulti compatibile con la richiamata disposizione del Codice;

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni formulate dal Segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000 sull'organizzazione e il funzionamento dell'Ufficio del Garante per la protezione dei dati personali, in [www.gpdp.it](http://www.gpdp.it), doc. web n. 1098801;

Relatore il prof. Pasquale Stanzione;

Tutto cio' premesso il Garante

ai sensi dell'art. 21, comma 1, del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, dispone che la lettera bb) del punto 4.11.3 delle Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici, allegato n. 4 al provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati sia modificata sostituendo le parole:

«ovvero il programma di ricerca, preventivamente oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, e' sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'art. 36 del regolamento (UE) 2016/679»;

con le parole:

«nel rispetto di quanto indicato all'art. 110, comma 1, seconda parte del Codice».

Roma, 13 febbraio 2025

Il Presidente e relatore: Stanzione

Il vice segretario generale: Filippi