



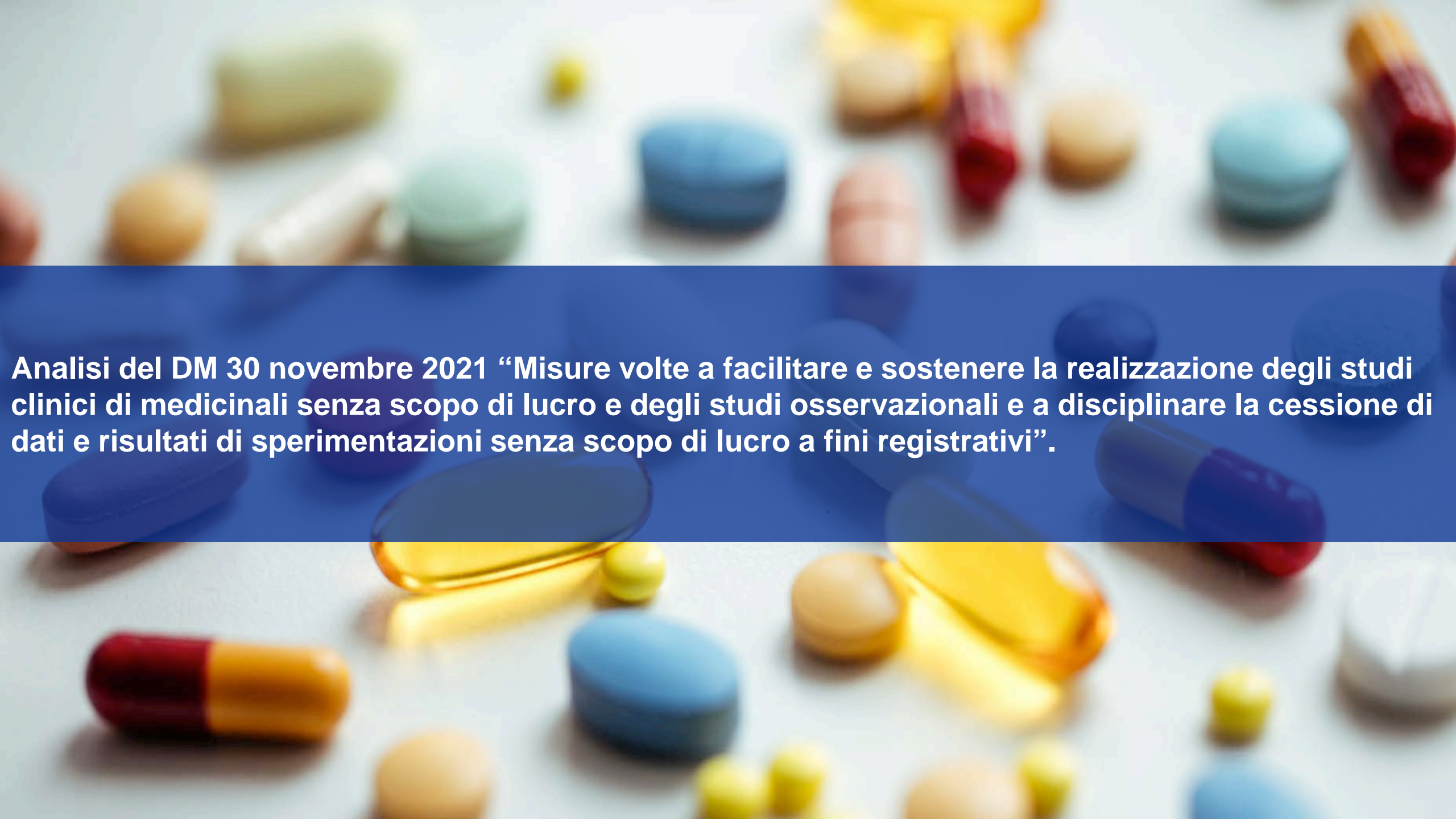
FICOG | Federation of Italian Cooperative
Oncology Groups



GESTIONE DELLA PRIVACY IN CASO DI CESSIONE DEI DATI DA STUDI CLINICI NO PROFIT

Avv. FRANCESCO MONTALBANO

Milano 14 aprile 2023 - Corso FICOG/GIDM "Utilizzo dei dati in ricerca
clinica. Come destreggiarsi nei vincoli della normativa privacy"



Analisi del DM 30 novembre 2021 “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi”.

“ DM 30 NOVEMBRE 2021- ASPETTI SALIENTI”

- **Ambito di applicazione**
- **Le novità introdotte dal decreto rispetto al quadro normativo regolato dall'abrogato decreto D.M. 17 dicembre 2004 – la possibilità di cedere i dati della ricerca clinica no profit a società farmaceutiche o elettromedicali, anche nell'ipotesi che le stesse abbiano supportato la ricerca a vario titolo (finanziamento, fornitura di farmaci o di strumentazioni medicali, ecc.)**
- **Le lacune in tema di trattamento di dati, la difficoltà di trasferire i dati da un promotore no profit ad un soggetto profit, in relazione al ruolo ed al coinvolgimento dei pazienti che hanno aderito allo studio sulla base di uno specifico consenso**
- **Possibili soluzioni**



**Decreto del Ministero della Salute
30 novembre 2021**



Art. 1 Ambito di applicazione e definizioni

Art. 2 Agevolazioni e copertura spese

*Art.3 Cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini
registrativi*



**(GDPR) Regolamento 2016/679
D.Lgs. 196/2003 - D.Lgs. 10 agosto
2018, n. 101 «Codice in materia dei
dati personali»**

Art. 9 GDPR

Art. 4 GDPR

Art. 5 GDPR

Art. 110 Codice in materia dei dati personali

Art. 110 bis Codice in materia dei dati personali

Parere n. 238 del Garante della Privacy ai sensi del

ai sensi dell'art. 110 del Codice e dell'art. 36 del

Regolamento - 30 giugno 2022

Considerando 33

- *Sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro (quando il promotore non sia titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) del medicinale in sperimentazione e che non abbia cointeressenze di tipo economico con la persona fisica o giuridica titolare dell'A.I.C. - la titolarità dei dati e dei risultati relativi alla sperimentazione, così come di ogni decisione inerente alla loro pubblicazione, sia esclusiva del promotore)*
- *Sperimentazioni cliniche “a basso livello di intervento”*
- *Studi osservazionali aventi a oggetto i farmaci*
- *Altre tipologie di studi no profit, diversi da quelli previsti dalla normativa, ricorrendo all'interpretazione analogica **almeno per quanto attiene ai principi applicabili alla ricerca indipendente***

“DM 30 NOVEMBRE 2021 - ART. 3- LA POSSIBILITÀ DI CEDERE I DATI DELLA RICERCA CLINICA NO PROFIT A SOCIETÀ FARMACEUTICHE”

- *La cessione può avvenire sia in corso di sperimentazione (cambio on-going promotore), sia a sperimentazione conclusa*
- *Nei casi in cui la cessione dei dati e/o risultati avvenga per una loro utilizzazione a fini di registrazione di uno o più medicinali, in Italia o in un diverso Stato, è fatto obbligo al promotore o al cessionario di sostenere e rimborsare tutte le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione e di corrispondere le relative tariffe di competenza dell'Aifa e dei Comitati etici competenti*
- *Qualora sia riscontrata l'utilizzabilità dei dati e risultati a fini registrativi, il promotore della sperimentazione senza scopo di lucro e il soggetto interessato a divenire cessionario dei dati e risultati individuano di comune accordo un soggetto esperto di consulenza brevettuale iscritto all'Albo consulenti in proprietà industriale abilitati o all'Albo degli avvocati, il quale provvederà a una stima del valore del bene da trasferire nella prospettiva del suo sfruttamento commerciale atteso; laddove intenda procedere all'acquisto, il cessionario non potrà discostarsi dal valore identificato dal perito*
- *La cessione dei dati deve essere regolata mediante un contratto tra il promotore e il cessionario*

DM 30 NOVEMBRE 2021- ART. 3 COMMA 5 - LE LACUNE IN TEMA DI TRATTAMENTO DI DATI- LA DIFFICOLTÀ DI TRASFERIRE I DATI DA UN PROMOTORE NO PROFIT AD UN SOGGETTO PROFIT

- *Art. 3 comma 5 DM 30 novembre 2021: «Per effetto della cessione, il cessionario subentra a tutti gli effetti nella titolarità del trattamento dei dati personali correlati alla sperimentazione».*
- *Art. 9 GDPR Trattamento di categorie particolari di dati personali
È vietato trattare dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.
2. Il paragrafo 1 non si applica se si verifica uno dei seguenti casi:
l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche, salvo nei casi in cui il diritto dell'Unione o degli Stati membri dispone che l'interessato non possa revocare il divieto di cui al paragrafo 1
.....
i) il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica....
j) trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale*

Il singolo consenso originariamente raccolto dai partecipanti a una sperimentazione senza scopo di lucro, condotta da un Promotore non profit, sia di per se idoneo a legittimare la successiva cessione dei loro dati personali (anche particolari) ad una casa farmaceutica profit, per scopi registrativi di natura commerciale?

- *Prevedere nell'informativa ex art. 13 del GDPR rilasciata al partecipante alla ricerca – un'ulteriore finalità costituita dal possibile utilizzo dei dati per scopi commerciali*
- **Art. 4 GDPR paragrafo 11** – *consenso dell'interessato «qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento»*
- **un consenso per essere valido deve essere:** *libero, specifico, informato*
- **Art. 5 Principi applicabili al trattamento di dati personali:** *«i dati personali sono «trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato»*

Il Consenso deve essere specifico

Il consenso prestato ad eventuali future cessioni di dati e risultati, non ben identificate, a soggetti profit anch'essi non ancora individuati, per trattamenti con modalità e termini ancora sconosciuti si configura come un consenso in bianco quindi in contrasto con il carattere della specificità definito dall'art. 4 del GDPR

“DM 30 NOVEMBRE 2021- ART. 3 COMMA 5 - LE LACUNE IN TEMA DI TRATTAMENTO DI DATI”

Ulteriore ipotesi è quella di ricorrere all'applicazione dell'art. 110 bis codice della privacy:

(Trattamento ulteriore da parte di terzi dei dati personali a fini di ricerca scientifica o a fini statistici)

Autorizzazione del Garante dietro richiesta del titolare per un trattamento specifico nei casi in cui 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, a condizione che siano adottate misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato - quarantacinque giorni, decorsi i quali la mancata pronuncia equivale a rigetto

Autorizzazione del Garante mediante provvedimenti generali, adottati d'ufficio e anche in relazione a determinate categorie di titolari e di trattamenti

Intervento del garante per la protezione dei dati personali parere n. 238, 30 giugno 2022 – consenso a fasi progressive (specificità e granularità del consenso) – base giuridica il consenso – necessità di riacquisirlo – considerando 33

I termini stringenti previsti dalla norma e la posizione del Garante sembrano limitare il ricorso a tale possibilità – salvo per le ipotesi previste dall'art. 110 del Codice privacy, il consenso rimane pertanto la base giuridica principale

OBBLIGHI IN CAPO AL CESSIONARIO ACQUIRENTE

L'azienda farmaceutica cessionaria deve verificare che:

- gli interessati siano stati debitamente informati dal cedente in merito alla possibile cessione dei loro dati al cessionario, tramite un'informativa privacy redatta in conformità con gli artt. 13 e 14 del GDPR;*
- il promotore della sperimentazione abbia fatto affidamento su una base giuridica adeguata per la raccolta dei dati personali;*
- gli interessati abbiano prestato il proprio consenso libero, specifico, informato e inequivocabile alla cessione dei loro dati all'azienda cessionaria e tale consenso non sia stato successivamente revocato;*
- il promotore della sperimentazione abbia messo in atto misure adeguate per consentire agli interessati di revocare il proprio consenso alla cessione in qualunque momento e senza incorrere in conseguenze negative;*

il cessionario deve garantire la liceità del trattamento dei dati dallo stesso svolto.

In caso contrario, il cessionario rischia non soltanto di subire sanzioni pecuniarie significative ma anche di essere soggetto ad un provvedimento dell'Autorità di controllo competente, che gli impedisca di utilizzare i dati personali acquisiti nell'ambito della cessione.

“DM 30 NOVEMBRE 2021- ART. 3 COMMA 5 - LE LACUNE IN TEMA DI TRATTAMENTO DI DATI”

Proposte per superare il problema

- *Superare la logica del consenso come base giuridica del trattamento dei dati per finalità di ricerca quando gli stessi siano pseudonimizzati, in conformità con standard condivisi a livello nazionale, nei casi in cui la finalità di ricerca non è specifica, consentendo agli interessati di prestare il proprio consenso anche a determinati settori di ricerca o parti di progetti di ricerca sganciandolo dal consenso a fasi progressive attraverso un intervento del legislatore.*
- *Gestione attuale nelle more di un intervento basata su trasparenza con eventuale finanziatore – corretta configurazione dello studio – contratto impostato nel rispetto di quanto previsto dalla legge – consensi privacy possono richiamare una futura possibile cessione ma ad ogni modo è necessario riacquisire il consenso*

In ogni caso è necessario attendere un intervento normativo nazionale o europeo ed una presa di posizione netta dell'EDPB e del Garante italiano della privacy.

***PER QUALSIASI DUBBIO RIVOLGETEVI SEMPRE ALL'UFFICIO
LEGALE/PRIVACY DEL VOSTRO OSPEDALE***

E-mail: francesco.montalbano@opbg.net