



FICOG - GIDM – AIOM

I limiti e le eccezioni al Consenso dei Pazienti Interessati nelle Ricerche Clinico-Scientifiche

14 APRILE 2023

AVV. FRANCESCA PREITE

FRANCESCA@MIARIPREITEAVV.IT

WWW.MIARIPREITEAVV.IT

2

Accountability-Personalizzazione



Uniformità-Certezza

- **Titolari-Responsabili**
- **Finalità**
- **Base giuridica**
- **Destinatari**
- **Periodo di conservazione**
- **Diritti degli interessati**
- **Trasferimenti extra UE**
- **Reclami all'Autorità**
- **Contatti DPO**

Garante - Consultazione preventiva
Studio oss. prospettico e retrospettivo - Registro
n. 238 del 30 Giugno 2022

AO UNIV. INTEGRATA VERONA

Studio osservazionale prospettico e retrospettivo per la creazione di Registro su pazienti affetti da patologie neoplastiche toraciche

*Utilizzo secondario dei dati del Registro
per ulteriori disegni di Studio*

**TRATTAMENTO SENZA CONSENSO PER DECEDUTI E IRREPERIBILI
MA NUOVO CONSENSO PER USI SECONDARI OPPURE CONSULTAZIONE
PREVENTIVA**



**Finalità ... anche
secondarie ...**



Oltre alla realizzazione degli obiettivi del Trial o dello Studio Prospettico

.....

Studio retrospettivo

Metanalisi

Ulteriori studi da parte di altri soggetti

Cessione DB (es. per finalità registrative)

Analisi su dati ricavati da Registri

.... altro

Utilizzi secondari

Come possiamo rispettare il principio di TRASPARENZA rispetto alla FINALITA' DETERMINATA, se NON sappiamo a priori esattamente quali saranno gli utilizzi secondari?

E fino a che punto dobbiamo chiedere e raccogliere il consenso?





Informativa e consenso preventivi

CONSENSO PER SETTORI DI RICERCA

Cons. 33 GDPR

II CONSENSO

potrà essere espresso preventivamente
per settori di ricerca o parti di progetti
ove siano rispettate le norme deontologiche
per la ricerca scientifica

Parere EDPB 3/2019 - Basi giuridiche in ambito di sperimentazione clinica

USO SECONDARIO – Oltre al Protocollo di Sperimentazione

PRESUNZIONE DI COMPATIBILITA' – Art. 5 par. 1 lett. b) GDPR

I dati personali sono raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità; un ulteriore trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica non è considerato incompatibile con le finalità iniziali

Chi?



Lo stesso Titolare



La Ricerca su base giuridica Legittimo Interesse



Parere 3/2019 relativo alle domande e risposte sull'interazione tra il regolamento sulla sperimentazione clinica e il regolamento generale sulla protezione dei dati - Adottato il 23 gennaio 2019

I trattamenti correlati esclusivamente ad attività di ricerca dovrebbero presentare tre basi giuridiche alternative, in funzione delle circostanze complessive di una specifica sperimentazione clinica:

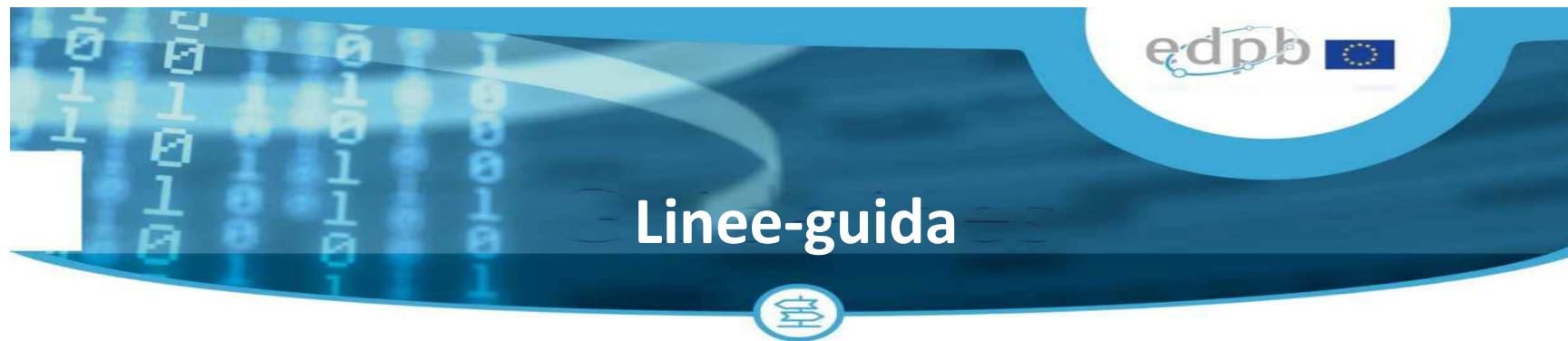
- ***esecuzione di un compito di interesse pubblico; oppure***
- ***legittimo interesse del titolare dei trattamenti; oppure***
- ***consenso esplicito dell'interessato, in circostanze specifiche e purchè siano soddisfatte tutte le condizioni applicabili***



Document on response to the request from the Commission for the clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research - Adopted on 2 February 2021

It can be argued that ethical statements primarily aim to protect individuals against being included in medical research projects against their will and/or without their knowledge. Hence, informed consent to participate in the medical research project is a necessary requirement, with some exceptions for situations where consent cannot be given (incapacitated individuals, emergency situations etc.).

However, such consent can and should be distinguished from ‘consent as a legal basis for processing of personal data’ of the GDPR. it is foreseeable and not incompatible (with ethical standards) that the **other legal grounds can be relied on for the processing health data for scientific research purposes.**



Linee Guida 3/2020 sul trattamento dati relativi alla salute a fini di ricerca scientifica nel contesto dell'emergenza COVID-19 - Adottato il 21 aprile 2020

L'articolo 14, paragrafo 5), del RGPD prevede quattro esenzioni dall'obbligo di informazione. Nel contesto che qui ci interessa, risultano particolarmente pertinenti l'esenzione ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 5

- risulta impossibile o
- implicherebbe uno sforzo sproporzionato o
- rischi di rendere impossibile o pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità

Linee Guida 3/2020 sul trattamento dati relativi alla salute a fini di ricerca scientifica nel contesto dell'emergenza COVID-19 - Adottato il 21 aprile 2020

Sforzo sproporzionato

... il considerando 62 fa riferimento al numero di interessati, all'antichità dei dati e alla sussistenza di garanzie adeguate quali possibili indicatori.

*Si raccomanda al Titolare di effettuare un **bilanciamento** al fine di valutare lo sforzo richiesto per fornire le informazioni, tenendo conto dell'impatto e degli effetti sull'interessato.*

Linee Guida 3/2020 sul trattamento dati relativi alla salute a fini di ricerca scientifica nel contesto dell'emergenza COVID-19 - Adottato il 21 aprile 2020

Grave pregiudizio al conseguimento degli obiettivi

I Titolari devono dimostrare che la comunicazione delle informazioni rende impossibile o pregiudica gravemente il conseguimento degli obiettivi.

Il Titolare adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi, anche rendendo pubbliche le informazioni (cfr anche art. 14 GDPR).

INFORMATIVE PUBBLICHE NORME ITALIANE

TU PRIVACY Artt. 105-106

Per il trattamento effettuato a fini di ricerca scientifica rispetto a dati raccolti per altri scopi, le informazioni all'interessato non sono dovute quando richiedono uno sforzo sproporzionato rispetto al diritto tutelato, se sono adottate idonee forme di pubblicità e rispettati i limiti di cui all'art. 106 (norme deontologiche)

REGOLE DEONTOLOGICHE Art. 6

....., il titolare adotta idonee forme di pubblicità, quali, ad esempio:

- Inserzioni su quotidiani di larga diffusione o annuncio presso emittente radiotelevisiva;
- Inserzione in strumenti informativi di cui gli interessati sono normalmente destinatari

ART. 110 TU privacy

**RICERCA MEDICA, BIOMEDICA,
EPIDEMIOLOGICA**

- **Impossibilità organizzativa**
- **Sforzo sproporzionato**
- **Pregiudizio per le finalità**

ART. 110 bis TU privacy

**TRATTAMENTO ULTERIORE DA
PARTE DI TERZI A FINI DI RICERCA
SCIENTIFICA O FINI STATISTICI**

- **Impossibilità organizzativa**
- **Sforzo sproporzionato**
- **Pregiudizio per le finalità**

ART. 110 TU privacy

Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica

Il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e deve essere sottoposto a preventiva consultazione del Garante, ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento

ART. 110 bis TU privacy

Trattamento ulteriore da parte di terzi di dati personali a fini di ricerca scientifica o statistica

Può essere autorizzato dal Garante anche mediante provvedimenti generali, adottati d'ufficio e anche in relazione a determinate categorie di titolari e di trattamenti.

Art. 110 bis

... Il trattamento ulteriore può essere autorizzato dal Garante anche mediante provvedimenti generali ...

Prescrizioni n. 146/2019

N. 5 - Prescrizioni relative al trattamento effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. Gen. N. 9/2016)

•«....

•Negli altri casi, quando non è possibile acquisire il consenso degli interessati, i titolari devono **documentare, nel progetto di ricerca**, la sussistenza delle **ragioni, considerate particolari o eccezionali**, per le quali 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, ...»



**GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI**

**Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle
sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008 [1533155]**

«..alcune precisazioni con riferimento ad altri studi, nei quali i medicinali sono prescritti e somministrati ai soggetti secondo la normale pratica clinica (sperimentazioni "non interventistiche«).

Questi studi, c.d. *osservazionali* non possono ritenersi comparabili a tali attività in termini di ricaduta personalizzata sull'interessato,
rientrano nell'ambito di applicazione delle previsioni del codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici»

Art. 110
Impone la Consultazione preventiva
SEMPRE?

Secondo alcuni SI
Secondo altri «... Ai sensi dell'art. 36 GDPR»



**SOLO ... qualora la valutazione d'impatto indichi che il
trattamento presenterebbe un rischio elevato in
assenza di misure adottate dal titolare del trattamento
per attenuare il rischio**

Garante

Consultazione preventiva

ABBVIE- 20 Giugno 2019

Studio osservazionale multicentrico retrospettivo «Matterhorn» su dati sanitari e genetici per approfondire la conoscenza sul microcitoma polmonare attraverso osservazione dei pazienti con proteina DLL3 sulle cellule tumorali

Arruolamento di pazienti spesso deceduti e Osservazione di campioni di tessuto

BIOPROJECT ITALIA – 20 Ottobre 2020

Studio osservazionale multicentrico retrospettivo su pazienti affetti da disturbo respiratorio del sonno

Solo dati sanitari ma Numerosità pazienti (80000); Periodo ampio trattamento (2014-2019); Provenienza extraregionale pazienti

Grazie

francesca@miaripreiteavv.it

