

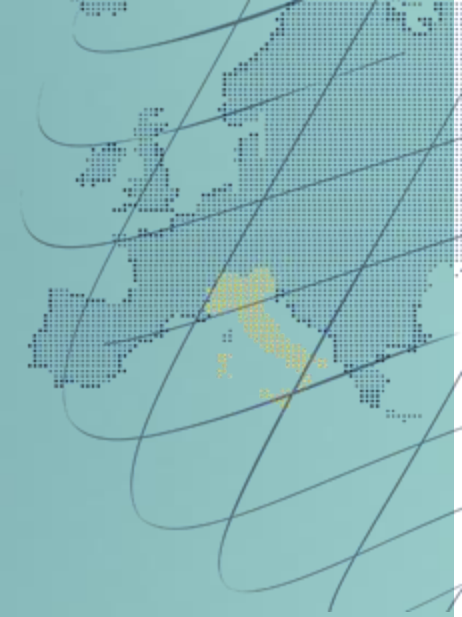
Piano di Formazione Nazionale - PFN 2025

Modulo 6

“Studi Clinici, utilizzo dei dati nelle partecipazioni a studi/progetti europei”

UF 1

Normativa nazionale ed europea, regolamento e strutturazione degli studi clinici in Horizon Europe



La protezione dei dati personali negli studi clinici

Avv. Filippo Castagna

Avv. Silvio Noce

Quadro normativo di riferimento

Regolamento Europeo n. 679/2016

D.lgs. 196/2003 (Codice Privacy)

Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 [9124510]

Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018 [9069637]

Provvedimenti Autorità Garante

Quadro normativo di riferimento

Articolo 9

Trattamento di categorie particolari di dati personali

1. 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:

a) l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche

j) il 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, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

4. Gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute.

Quadro normativo di riferimento

Articolo 89

Garanzie e deroghe relative al trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici

1. Il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici è soggetto a garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato, in conformità del presente regolamento. Tali garanzie assicurano che siano state predisposte misure tecniche e organizzative, in particolare al fine di garantire il rispetto del principio della minimizzazione dei dati. Tali misure possono includere la pseudonimizzazione, purché le finalità in questione possano essere conseguite in tal modo. Qualora possano essere conseguite attraverso il trattamento ulteriore che non consenta o non consenta più di identificare l'interessato, tali finalità devono essere conseguite in tal modo.

Base giuridica del trattamento

Il **consenso** dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, **a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico**, **non è necessario** quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento, ivi incluso il caso in cui la ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento.

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'articolo [106](#), comma 2, lettera d), del presente codice.

Base giuridica del trattamento

Provvedimento del 28 settembre 2023 [9948285]

*Il Garante rileva come, al pari di quanto indicato nella relativa valutazione di impatto, il presupposto giuridico per i trattamenti di dati personali raccolti nello DB Primage per le finalità ivi indicate, da parte dei membri dell'omonimo Consorzio, **si fonda su una disposizione del diritto dell'Unione europea che risulta proporzionata alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato, in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j) del Regolamento** (cfr. Regolamento (EU) N. 1291/2013 del Parlamento e del Consiglio dell'11 Dicembre 2013 establishing Horizon 2020 - the Framework Programme for Research and Innovation (2014-2020) and repealing Decision No 1982/2006/EC). **Ciò anche tenuto conto delle robuste tecniche di pseudonimizzazione/anonimizzazione ivi previste ai sensi dell'art. 89 del Regolamento.***

Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici (aut. gen. n. 8/2016)

Le seguenti prescrizioni concernono il trattamento di dati personali per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica effettuati quando:

- il trattamento è necessario per la conduzione di studi effettuati con dati raccolti in precedenza a fini di cura della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca ovvero ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza per finalità di tutela della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca oppure
- il trattamento è necessario per la conduzione di studi effettuati con dati riferiti a persone che, in ragione della gravità del loro stato clinico, non sono in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa e di prestare validamente il consenso.

In questi casi la ricerca deve essere effettuata sulla base di un progetto, oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale.

Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n. 9/2016)

Quando non è possibile acquisire il consenso degli interessati, **i titolari del trattamento devono documentare, nel progetto di ricerca, la sussistenza delle ragioni, considerate del tutto 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, tra le quali in particolare:

- 1) i motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione.
- 2) i motivi di impossibilità organizzativa riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati.

Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici (aut. gen. n. 8/2016)

Il trattamento deve essere svolto sulla base di un progetto redatto conformemente agli standard del pertinente settore disciplinare, anche al fine di documentare che il trattamento dei dati e l'utilizzo dei campioni biologici sia effettuato per idonei ed effettivi scopi scientifici.

Il progetto specifica le misure da adottare nel trattamento dei dati personali per garantire il rispetto del presente provvedimento, nonché della normativa sulla protezione dei dati personali, anche per i profili riguardanti la custodia e la sicurezza dei dati e dei campioni biologici, e individua gli eventuali responsabili del trattamento (art. 28 Regolamento UE 2016/679).

In particolare, laddove la ricerca preveda il prelievo e/o l'utilizzo di campioni biologici, il progetto indica l'origine, la natura e le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nonché le misure adottate per garantire la volontarietà del conferimento del materiale biologico da parte dell'interessato.

Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018 [9069637]

Art. 3. Presupposti dei trattamenti

1. La ricerca è effettuata sulla base di un progetto redatto conformemente agli standard metodologici del pertinente settore disciplinare, anche al fine di documentare che il trattamento sia effettuato per idonei ed effettivi scopi statistici o scientifici.
2. Il progetto di ricerca di cui al comma 1, inoltre:
 - a) specifica le misure da adottare nel trattamento di dati personali, al fine di garantire il rispetto delle presenti regole deontologiche, nonché della normativa in materia di protezione dei dati personali;
 - b) individua gli eventuali responsabili del trattamento
 - c) contiene una dichiarazione di impegno a conformarsi alle presenti regole deontologiche. Un'analogha dichiarazione è sottoscritta anche dai soggetti –ricercatori, responsabili e persone autorizzate al trattamento– che fossero coinvolti nel prosieguo della ricerca, e conservata conformemente a quanto previsto al comma 3.

La centralità del protocollo di studio

Definizione degli obiettivi della ricerca scientifica

Individuazione dei ruoli privacy

Aderenza alle prescrizioni e delle regole deontologiche

Data Flow

Data set e ragioni scientifiche sottese

CRF

Rispetto delle GCP

Tempi di conservazione

Ulteriori punti di attenzione

La valutazione di impatto

- Contenuti
- Ruolo DPO

I trasferimenti transfrontalieri di dati personali

- Condizioni per il trasferimento
- Transfer Impact Assessment

Intelligenza artificiale

Ruoli dei soggetti coinvolti



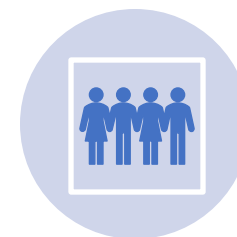
**AZIENDE
SANITARIE E
IRCCS**



UNIVERSITÀ



REGIONI



**ALTRI SOGGETTI
PUBBLICI**

Grazie per l'attenzione

f.castagna@consorziometis.it
dpo@regione.toscana.it