



INDICAZIONI OPERATIVE PER
IL TRATTAMENTO DEI DATI
AI FINI DELLE ATTIVITÀ DI
STUDIO E RICERCA
SCIENTIFICA



COMPLIANCE OFFICER E DATA PROTECTION
di Polito dott.ssa Filomena

INDICE

1. PREMESSA
2. PROVVEDIMENTO N. 118 DEL 7 APRILE 2022
3. PROVVEDIMENTO N. 238 DEL 30 GIUGNO 2022
4. INDICAZIONI OPERATIVE DEL RPD PER IL TRATTAMENTO DATI PERSONALI PER ATTIVITÀ DI STUDIO E RICERCA SCIENTIFICA

1. PREMESSA

Le presenti indicazioni operative sono state elaborate dal Responsabile della Protezione dei dati personali (di seguito RPD) facendo seguito ai compiti attribuiti allo stesso dalle disposizioni di cui alle lettere a) e b) dell'articolo 39 del Regolamento UE 2016/679 (di seguito GDPR), ed hanno per oggetto la ricognizione delle misure previste dalla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali relativo ad attività di Studio e Ricerca Scientifica in ambito sanitario.

La finalità perseguita dal RPD è quella di fornire al Titolare del trattamento un quadro complessivo di quali siano le procedure da adottare per avviare correttamente le citate attività di trattamento dei dati personali.

Come noto, è dato personale “qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»)” e in tale definizione rientrano anche i così detti “Dati Pseudonimizzati” (identificabili mediante un codice attribuito in sostituzione ai dati direttamente identificativi).

Nelle attività di ricerca scientifica sono pertanto da considerarsi dati personali anche tutte le informazioni (esami ematochimici, esami strumentali, immagini radiografiche ecc.) riferibili ad un interessato mediante un codice univoco di pseudonimizzazione.

Quest'ultima evidenza conferma come l'insieme di tutte le attività di studio e ricerca scientifica debbano osservare le indicazioni di legge in materia di protezione dei dati personali.

In aggiunta, la tematica riguardante l'uso secondario delle informazioni presenti in una banca dati aziendale per finalità di ricerca scientifica nei casi in cui risulti impossibile informare secondo l'Art. 13 GDPR ed acquisire il consenso al trattamento degli interessati è indubbiamente molto attuale, visto l'elevato numero di protocolli di studio presentati e le nuove possibilità offerte dagli strumenti tecnologici di riutilizzo dei dati di salute originariamente acquisiti per fini di diagnosi e cura.

Tale casistica si estende inoltre ai casi in cui si intenda costituire un'apposita banca dati aziendale per specifiche finalità di ricerca.

È importante sottolineare come abbia connotazione diversa il riuso delle informazioni per finalità di didattica e di pubblicazione scientifica, già oggetto in modo esaustivo delle misure adottate con il “Codice di condotta per l'utilizzo di dati sulla salute a fini didattici e di pubblicazione scientifica” (Provvedimento Autorità Garante n. 7 del 14/01/2021).

Ciò premesso, sul tema del trattamento dati per finalità di ricerca scientifica vengono spesso a confronto pareri diametralmente opposti, uno che legittimerebbe un riuso libero dei dati di salute mediante l'acquisizione di una autorizzazione “generica” dell'interessato, mentre l'altro che sostiene la necessità di redigere puntuali informative per ogni progetto al fine di acquisire specifico consenso, anche ricorrendo all'istituto della Consultazione Preventiva di cui all'Art. 36 del GDPR, ai sensi dell'Art. 110 del Decreto Legislativo 196/03 (Codice Privacy), nel caso di impossibilità a rintracciare i pazienti.

Il vigente quadro normativo che disciplina il trattamento dei dati personali per finalità di Ricerca Scientifica, è composto da:

- Articolo 5, paragrafo 1, lettere b) ed e) del GDPR;
- Articolo 9, paragrafo 2, lettera j) del GDPR;
- Articolo 89 del GDPR;
- Articolo 110 del Decreto Legislativo 196/2013;
- Provvedimento Autorità Garante Privacy n. 146 del 5 giugno 2019, “Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell’art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101”, allegati 4 e 5;
- Provvedimento Autorità Garante Privacy n. 515 del 19 dicembre 2018, “Regole Deontologiche per il trattamento dei Dati a fini Statistici e di Ricerca Scientifica”.

Le citate normative e prescrizioni concordano nell’affermare che il trattamento di dati personali per finalità di ricerca scientifica possa avvenire esclusivamente se il paziente, preventivamente informato, abbia, rispetto alla finalità indicata nell’informativa, rilasciato il proprio specifico e inequivocabile consenso.

Nel caso in cui, per varie ragioni, non sia possibile informare ed acquisire il Consenso dell’Interessato o ciò “implichi uno sforzo sproporzionato” oppure rischi “di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca”, il Titolare del trattamento può sottoporre il programma del progetto a una consultazione preventiva con l’Autorità Garante Privacy ai sensi dell’Articolo 36 del Regolamento (Art. 110 del Codice e Art. 9, par. 2, lett. j) e par. 4 del GDPR)”.

Recentemente l’Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali ha emanato due importanti Provvedimenti (il n. 118 del 7 aprile 2022 e il n. 238 del 30 giugno 2022), che includono nuovi chiarimenti sulla tematica in questione, con cui si è precisato che:

- lo scopo del trattamento per fini di ricerca è soltanto quello individuato nello specifico Progetto di ricerca che si intende realizzare (Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del GDPR);
- la nozione di ricerca non può essere estesa oltre il suo significato comune e che per “ricerca scientifica” in questo contesto si intende un progetto di ricerca istituito in conformità con le pertinenti norme metodologiche e deontologiche settoriali, in linea con le buone prassi.

I Provvedimenti succitati sono stati adottati a seguito di due richieste di consultazione preventiva all’Autorità da Aziende Sanitarie su progetti di studio scientifico retrospettivo, al fine di ottenere l’autorizzazione a procedere, in assenza del consenso degli interessati, al trattamento dei dati personali. Nel seguito se ne delineano gli aspetti di maggior importanza.

2. PROVVEDIMENTO N. 118 DEL 7 APRILE 2022

Il Provvedimento n. 118 del 07/04/2022 origina dalla richiesta al Garante di consultazione preventiva presentata da una Azienda Sanitaria promotrice di uno studio osservazionale, retrospettivo, non farmacologico.

La richiesta, che è stata inoltrata assieme al protocollo dello studio, alla valutazione di impatto preliminare e al parere del Comitato Etico competente, riguarda uno studio avente per obiettivo quello di comparare informazioni relative agli accessi degli ospedali di una intera regione nel corso dell'emergenza Covid-19, rispetto agli accessi avvenuti nello stesso ambito territoriale nei 5 anni precedenti.

Il Titolare, nel caso di specie, ha privilegiato un approccio improntato alla riflessione congiunta con la Regione in merito alla definizione degli aspetti del trattamento di dati relativo, che prevedeva l'analisi di una ingente mole di dati personali, per i quali ha ritenuto che non fosse possibile acquisire il consenso degli interessati per ragioni di tipo "organizzativo".

L'originaria versione del protocollo dello studio prevedeva che i dati oggetto di trattamento fossero quelli già trasmessi dalle singole Aziende Sanitarie alla Regione per finalità diverse dalla ricerca, da quest'ultima successivamente comunicati al Promotore in forma pseudonimizzata.

Al riguardo, l'Autorità ha chiarito l'interpretazione delle disposizioni normative vigenti, precisando che la realizzazione di tale flusso avrebbe determinato una comunicazione di dati di salute tra la Regione e le Aziende priva di una specifica base giuridica. Il ricorso all'art. 110 del Codice infatti non è il fondamento che può legittimare una Regione a comunicare, per scopi di ricerca scientifica, dati personali raccolti per finalità amministrative o in virtù del sussistere di un interesse pubblico.

Il Garante, nel prendere comunque atto dell'adeguatezza delle misure di sicurezza adottate dall'azienda, così come indicate nella DPIA, ha ricordato che nel caso di specie tutti gli altri Centri partecipanti quali Titolari del trattamento possono dare inizio al progetto di studio solo dopo l'ottenimento dei pareri favorevoli dei rispettivi comitati etici territorialmente competenti.

3. PROVVEDIMENTO N. 238 DEL 30 GIUGNO 2022

Dalla lettura del Provvedimento n. 238 del 30 giugno 2022 emerge che un'altra azienda sanitaria ha presentato anch'essa istanza di consultazione preventiva relativamente ad uno studio prospettico retrospettivo non farmacologico, il cui progetto era mirato alla costituzione di una Banca Dati finalizzata ad utilizzare le informazioni personali presenti negli archivi aziendali relative a pazienti, anche deceduti o irreperibili, nell'ambito di futuri studi successivi (relativi al medesimo ambito di patologia).

La finalità del progetto presentato era di "creare una banca dati sulla quale costruire analisi e studi futuri volti a migliorare le conoscenze e la pratica clinica nel settore delle patologie del distretto toracico" e nel protocollo dello studio è specificato che la stessa sarà utilizzata come fonte di dati cui attingere per attivare futuri protocolli di ricerca per studi specifici.

L'Azienda ha evidenziato nella propria valutazione d'impatto, che i dati personali appartengono a numerosi pazienti deceduti, o non più in carico per follow up, per un totale di soggetti non reperibili superiore al 90%.

Secondo il progetto presentato, i dati di salute saranno trattati principalmente in forma automatizzata, utilizzando una e-CRF (Electronic Case Report Form) e saranno gestiti e conservati attraverso una piattaforma software basata sul web denominata REDCap (Research Electronic Data Capture), "[...] progettata per supportare l'acquisizione e l'archiviazione dei dati per studi di ricerca".

In particolare, il titolare ha evidenziato che tale strumento "genera un codice identificativo univoco associato ad ogni soggetto coinvolto, che consente ai ricercatori di mantenere localmente l'associazione con i rispettivi dati anagrafici, attività giustificata dalla necessità di effettuare studi di follow up per i pazienti in cura presso le Unità Operative coinvolte".

Nel Provvedimento, il Garante ha evidenziato che l'ipotesi di basare studi successivi sulla base della compatibilità con le finalità associate al consenso iniziale all'arruolamento nella banca dati ed allo studio (senza prevedere quindi la necessità di informare ulteriormente il paziente per le fasi successive), risulta essere infondata poiché al momento della somministrazione dell'informativa non è possibile rendere edotto l'interessato dei trattamenti legati agli studi futuri, che richiederebbero specifico consenso.

Pertanto, secondo l'Autorità, al momento della somministrazione dell'informativa e della raccolta del consenso è possibile Informare ed acquisire il consenso dell'interessato per la sola raccolta e conservazione dei dati ma non per le finalità e progettualità successive, che devono essere oggetto di singoli e specifici consensi.

Il Garante, nel caso di specie, prendendo atto di quanto esposto, ha permesso all'azienda l'adozione di un sistema di consensi definibile come a "step progressivi".

Tale ipotesi è riconducibile a quella contemplata dal Considerando 33 del GDPR che, in circostanze residuali, ammette che gli interessati possano prestare un consenso integrabile in più fasi per il trattamento di dati personali a scopo di ricerca scientifica, qualora non sia possibile individuare

pienamente le finalità del trattamento al momento della raccolta, tenendo conto dell'inderogabilità del principio di granularità del consenso, ex Artt. 6-7 GDPR e dal Punto 7.2 delle "Linee guida n. 5/2020 sul consenso ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679".

È doveroso precisare che l'Autorità ha così autorizzato la raccolta e la conservazione dei soli dati sanitari necessari a predisporre i successivi studi clinici previsti, provvedendo all'integrazione dei consensi degli interessati, o in alternativa il parere del Garante per i dati dei pazienti deceduti o non più contattabili, a mano a mano che i progetti di ricerca verranno maggiormente definiti.

4. INDICAZIONI OPERATIVE

L'attività di studio e ricerca scientifica, per quanto concerne le attività di trattamento dei dati personali, è soggetta all'adozione di una serie di misure tecniche, organizzative e di step procedurali, di seguito riportati:

- L'elaborazione della valutazione preliminare di impatto, che individua le misure per dare seguito alle prescrizioni degli articoli 5, 6, 7 e 9 del GDPR;
- La definizione delle responsabilità del trattamento dei dati personali;
- L'individuazione delle misure di sicurezza tecniche ed organizzative da adottare;
- La elaborazione e somministrazione all'interessato di una informativa specifica sul trattamento dei dati personali relativo allo Studio o Ricerca clinica;
- L'acquisizione di un consenso formale, specifico e dettagliato da parte dell'interessato.

Per quanto riguarda il **consenso**, questo è la **base giuridica necessaria a legittimare tutte le tipologie di riutilizzo dei dati precedentemente acquisiti** per finalità di diagnosi e cura, nell'ambito di trattamenti non altrimenti basati su specifiche basi ex Art. 6, paragrafo 1, lett. c), d), e), o Art. 9, paragrafo 2, lett. b), c), g), h), i) e j).

Il rispetto di tali misure è da considerarsi obbligatorio per il trattamento dei dati personali relativo sia al singolo Studio Scientifico che alla preliminare costituzione di un database per fini di successive attività di studio e ricerca clinica.

Nel caso in cui il Titolare accerti che per i particolari motivi indicati nell'articolo 110 del Codice non sia possibile informare gli interessati e acquisire il loro consenso, o ciò implichi uno sforzo sproporzionato, il trattamento di dati personali necessari all'attività di ricerca può essere avviato esclusivamente **previa autorizzazione rilasciata dall'Autorità Garante Privacy, che costituisce l'unico presupposto giuridico di liceità equipollente al consenso**, per la raccolta e la conservazione dei dati, anche in un data base finalizzato a future attività di studio e ricerca clinica.

Da tale assunto ne consegue che tutti gli Studi Scientifici derivanti da una specifica banca dati (ad esempio Registri di Patologia o Registri di rete) anche già preesistenti in ambito aziendale, fermo restando l'obbligo di svolgere la Valutazione d'Impatto Privacy, dovranno essere approvati dal competente Comitato Etico, essere coerenti con la finalità iniziale della costituzione della Banca Dati e dovranno svolgersi soltanto previa acquisizione di apposito consenso o Consultazione preventiva ex art. 110 del Codice e 36 del GDPR per ciascuno studio relativo a dati di pazienti già presenti nella Banca Dati, sole basi giuridiche valide per l'avvio del Trattamento.

A tale proposito, poiché in futuro il ricorso alla Consultazione Preventiva potrà avere una frequenza rilevante, sempre per aderire al Principio di Accountability, si suggerisce di adottare, o modificare se già presente, una specifica procedura aderente alle disposizioni del Provvedimento, completa della modulistica utile a documentare nel migliore dei modi l'istanza da inoltrare all'Autorità.

7

Per quanto concerne, infine, il contributo di competenza della sottoscritta relativamente alle specifiche attività di trattamento di dati personali, si ricorda che il Responsabile della Protezione dei Dati personali rimane a disposizione per assicurare al Titolare, così come indicato nelle lettere c) ed e) dell'articolo 39, lo svolgimento dei compiti attribuiti dal Regolamento UE 2016/679 , per:

- Fornire, se richiesto, un parere in merito alla valutazione preliminare di impatto, così come elaborata dai competenti Uffici dedicati al supporto delle attività di studio e ricerca scientifica alla luce di tutta la documentazione di pertinenza;
- Fungere da punto di contatto con l'Autorità Garante Privacy per quanto riguarda la consultazione preventiva di cui all'articolo 36 del GDPR.

In conclusione, ribadiamo come la base giuridica per il trattamento dei dati ai fini dello studio e della ricerca scientifica sia il consenso degli interessati.

Se tale consenso non è acquisibile, è necessario conseguire l'autorizzazione preventiva del Garante Privacy ex art. 110 del GDPR.

Si raccomanda al Titolare di portare a conoscenza i contenuti del presente documento a tutto il personale coinvolto nelle attività di Ricerca scientifica (Direttori di struttura, Principal Investigator, Assegnisti di ricerca, ecc. ecc.), il Presidente ed i componenti del Comitato Etico, i Responsabili delle Biobanche, nonché i Responsabili di eventuali Banche Dati istituite per finalità diverse dalla cura (si pensi alle banche Dati istituite dalle RETI o a Banche Dati per Registri di Patologia), affinché adeguino le modalità di svolgimento degli studi scientifici alle disposizioni normative vigenti ed alle prescrizioni dell'Autorità Garante Privacy.

Cascina, li 8 settembre 2022

Il Responsabile della Protezione dei dati personali

Filomena Polito