



RACCOMANDAZIONI
RELATIVE AL PARERE
DEL COMITATO ETICO
NEI PROGETTI DI
STUDIO E
RICERCA SCIENTIFICA



COMPLIANCE OFFICER E DATA PROTECTION
di Polito dott.ssa Filomena

PREMESSA NORMATIVA:

Con la **Legge 189 del 8 novembre 2012**, alle Regioni è stata delegata la competenza “a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio”, sulla base di precisi criteri anche dettati dall’art. 1 del Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 “Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici”, scaturito dalle previsioni della citata legge.

Tale articolo sancisce che *“I Comitati Etici sono organismi indipendenti che hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. Ove non già attribuita a specifici organismi, i comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona”*.

Il **Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati** “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”, all’articolo 89 “Garanzie e deroghe relative al trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici”, paragrafo 2, prescrive che *“Se i dati personali sono trattati a fini di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, il diritto dell’Unione o degli Stati membri può prevedere deroghe ai diritti di cui agli articoli 15, 16, 18 e 21, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 1 del presente articolo, nella misura in cui tali diritti rischiano di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità specifiche e tali deroghe sono necessarie al conseguimento di dette finalità.”*

A tal proposito il legislatore nazionale, con il **Decreto Legislativo 101 del 10 agosto 2018**, di adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE, modifica il Decreto legislativo 196 del 30 giugno 2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l’adeguamento dell’ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 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(...)**”, in particolare all’articolo 110 “Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica”.

Tale articolo dispone al primo comma che *“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 e deve essere sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento.**”*

Il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico” prevede all'Art. 7 ***“I comitati etici dei centri partecipanti hanno competenza nel giudicare tutti gli aspetti del protocollo.”***

Il Regolamento (UE)n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE al Capo 2 Art. 7, par. 1, lett d), **prevede che la valutazione di una autorizzazione comprenda la conformità alla Direttiva 95/46/CE** oggi “assorbita” ed abrogata dal Regolamento UE 679/2016.

Alla relativa lettera D dell'Allegato1, Art. 17, lett. ak) prevede inoltre che il Protocollo contenga ***“una descrizione delle modalità per la conformità delle norme applicabili in materia di Protezione dei Dati Personali, in particolare delle misure organizzative e tecniche che saranno attuate per evitare l'accesso non autorizzato, la rivelazione, la diffusione la modifica o la perdita delle informazioni e dei dati personali trattati”.***



Il DM 26 gennaio 2023, all'art.1 comma 2, prevede che *“I comitati etici territoriali di cui al comma 1 sono competenti in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti **compresi nella parte II dell'art. 7 del Regolamento (UE) n. 2014/536**”, richiama la conformità indicata al punto precedente.*



LE DETERMINAZIONI DELL'AUTORITA' GARANTE PRIVACY:

L'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali ha più volte sottolineato che il Parere rilasciato dai Comitati Etici sui Protocolli di Studio, è "elemento della condizione di liceità del Trattamento" ciò a significare che, oltre a quanto previsto dagli articoli 6 e 9 del Regolamento UE, è indispensabile che l'Organismo Indipendente svolga le proprie valutazioni tenendo conto anche della Tutela delle Persone Fisiche sotto il profilo del Trattamento dei Dati.

Di seguito si riportano degli estratti da solo alcuni di tali Provvedimenti adottati nel corso del tempo che, a fronte del mutare della normativa, hanno mantenuto il principio di complementarità del Parere Motivato del Comitato Etico alla liceità del Trattamento.

I provvedimenti selezionati riguardano varie casistiche di Studi clinici e comprendono gli elementi utili alla ricerca del documento integrale sulla pagina web dell'Autorità Garante per la Protezione dei dati Personali. (www.garanteprivacy.it).

Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008 - Registro delle Deliberazioni n. 52 del 24 luglio 2008

"... I promotori, di regola, individuano le informazioni da comunicare alle persone coinvolte nello studio e la procedura da seguire per raccogliere il loro consenso tramite i centri di sperimentazione, anche per ciò che riguarda il trattamento dei dati che li riguardano, per consentirne l'esame da parte dei comitati etici interessati (artt. 6, 7, 8 e 11 d.lg. n. 211/2003)..."

Provvedimento n.202 del 29 ottobre 2020

"...RITENUTO, pertanto, che nel caso in esame l'Autorità possa esprimersi sull'idoneità delle misure tecniche e organizzative implementate dalla Società a tutela dei diritti e delle libertà fondamentali degli interessati, pur senza aver preso visione dei pareri di competenti comitati etici a livello territoriale ma avendo comunque esaminato il parere del Centro di ricerca Coordinatore; FERMO restando che la Società, i Centri di sperimentazione potranno dare inizio ai trattamenti dei dati personali necessari per la realizzazione dello Studio solo dopo l'ottenimento dei pareri favorevoli dei rispettivi comitati etici territorialmente competenti, in quanto elemento della condizione di liceità

del trattamento dei dati personali per le finalità in esame, laddove non sia possibile acquisire il consenso degli interessati (art. 110 del Codice)...”

Provvedimento n.406 del 1° novembre 2021

“... Resta fermo che la Fondazione e i Centri di sperimentazione potranno dare inizio ai trattamenti dei dati personali necessari per la realizzazione dello Studio solo dopo l’ottenimento dei pareri favorevoli dei rispettivi comitati etici territorialmente competenti, in quanto condizione di liceità del trattamento dei dati personali per le finalità in esame, laddove non sia possibile acquisire il consenso degli interessati (art. 110 del Codice) (cfr. provvedimento del Garante n. 202 del 29 ottobre 2020, doc. web 9517401)...”

Provvedimento n.397 dell'11 novembre 2021

“... le operazioni di trattamento necessarie per la realizzazione dello Studio avranno inizio solo nei Centri per i quali anche i Comitati etici territorialmente competenti avranno reso il proprio parere favorevole in conformità all’art. 110, comma 1, ultimo capoverso del Codice ...”

Provvedimento n.238 del 30 giugno 2022

“... Con riferimento ai pazienti non contattabili è la consultazione preventiva in esame, unitamente al parere favorevole del Comitato etico territorialmente competente, a costituire il presupposto giuridico equipollente al consenso, per la raccolta e la conservazione dei dati nel data base (...)”

Provvedimento n.285 del 6 luglio 2023

“... A tale riguardo, tenuto conto che i pareri dei Comitati etici costituiscono, laddove non sia possibile acquisire il consenso degli interessati, altresì condizione di liceità del trattamento, ai sensi dell’art.110, comma 1, secondo periodo del Codice, resta fermo che i Centri di sperimentazione potranno dare inizio ai trattamenti dei dati personali necessari per la realizzazione dello Studio solo dopo l’ottenimento dei pareri favorevoli dei rispettivi comitati etici territorialmente competenti (cfr.



provv. n. 202 del 29 ottobre 2020, doc. web 9517401 e provv. n. 406 del 1° novembre 2021, doc. web 9731827)...”

Provvedimento n.364 del 31 agosto 2023

“... Sotto altro profilo, si prende atto che lo Studio ha ottenuto il parere favorevole di alcuni competenti comitati etici a livello territoriale che costituiscono, laddove non sia possibile acquisire il consenso degli interessati, un ulteriore elemento di liceità del trattamento, ai sensi dell’art. 110, comma 1, secondo periodo del Codice e si rimarca che resta fermo che i centri partecipanti coinvolti nello Studio potranno dare inizio ai trattamenti solo dopo l’ottenimento dei pareri favorevoli dei rispettivi comitati etici territorialmente competenti, (ex multis, provv. n. 202 del 29 ottobre 2020, doc. web 9517401 e provv. n. 406 del 1° novembre 2021, doc. web 9731827)...”

CONCLUSIONI:

Le citate norme e Provvedimenti convergono in modo inequivocabile verso la Protezione della Persona Fisica quale “portatrice” di diritti fondamentali e libertà (diritto alla salute, diritto alla tutela della propria riservatezza, diritto di autodeterminazione, ecc.).

In tale contesto i Comitati Etici rivestono, così come indicato nei Provvedimenti dell’Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, un ruolo decisivo nel garantire i suddetti diritti mediante il rilascio delle autorizzazioni (Parere Motivato) allo svolgimento degli Studi.

Essi infatti concorrono a rendere legittimo il trattamento di dati di salute per finalità di studio e ricerca clinica, quindi diverse dalle finalità di diagnosi e cura.

In particolare gli stessi, oltre a dover approvare il Protocollo di Studio e Ricerca ed i suoi allegati, devono esprimersi sulla sussistenza di una reale e comprovata impossibilità dei Titolari di acquisire il consenso da parte degli interessati per la loro partecipazione allo Studio o Ricerca Clinica, ai sensi del primo comma dell’articolo 110 del Decreto Legislativo 196/03, in quanto elemento della condizione di liceità del trattamento dei dati personali per le finalità in esame. In assenza del parere lo studio non può essere avviato anche in presenza della autorizzazione del Garante Privacy.

Con l’occasione sono a raccomandare che, così come disposto dal Regolamento UE, per lo svolgimento di attività di trattamento di dati personali e di salute per fini di studio e ricerca clinica, statistica ed epidemiologica è necessario che il Titolare adotti particolari misure di sicurezza tecniche ed organizzative.

Tali misure tecniche ed organizzative dovrebbero essere ben dettagliate nella documentazione prodotta dal promotore e maggior attenzione dovrebbe essere altresì posta laddove sia previsto l’uso di piattaforme condivise tra i centri partecipanti.

Dette piattaforme sono spesso infatti fornite da Promotori il cui “Stabilimento Principale” è posto in Paesi Terzi (Extra UE) nei quali il livello di Protezione dei Dati previsto dalle normative locali non è equivalente a quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679.

In questi casi è di rilevante importanza prendere in considerazione sia i metodi di pseudonimizzazione dei dati personali e di salute che si prevede di adottare, per valutare la possibilità che il promotore, in qualità di autonomo Titolare, sia o possa essere in possesso di ulteriori informazioni utili alla reidentificazione degli interessati, nonché le misure di sicurezza tecniche messe in atto sulle citate piattaforme.

Per garantire una completa analisi dei rischi incombenti sui Dati Personali e di Salute risulta necessario l’elaborazione di una Valutazione Preliminare di Impatto Privacy (Data Protection Impact Assessment), ai sensi dell’Art. 35 del Regolamento UE per ciascuna iniziativa di Studio o Ricerca, che dovrebbe essere ricompresa tra la documentazione necessaria per inoltrare una richiesta di valutazione da parte de Comitato Etico, così come recentemente richiesto alle diverse aziende sanitarie anche dal Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia.

Cascina, 05/12/2023

Il Responsabile della Protezione Dati