



TRATTAMENTO DI DATI RELATIVI
ALLA SALUTE A FINI DI RICERCA
MEDICA, BIOMEDICA ED
EPIDEMIOLOGICA - INDICAZIONI
OPERATIVE



COMPLIANCE OFFICER E DATA PROTECTION
di Polito dott.ssa Filomena



1-PREMESSA

La recente Legge 56/2024 ha apportato una semplificazione dell'iter procedimentale previsto dall'articolo 110 del Decreto Legislativo n.196/03 per lo svolgimento delle attività di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica nei casi in cui non è possibile acquisire il consenso degli interessati per poter procedere al trattamento dei dati di salute.

A tal proposito è ormai noto che il trattamento di tali categorie di dati personali per finalità di Studio e Ricerca Scientifica può essere svolto, allorquando non sia possibile acquisire il consenso dell'Interessato ai sensi della lettera a) del secondo paragrafo dell'articolo 9 del Regolamento UE 679/2016 (in seguito GDPR), in presenza dei presupposti giuridici indicati dall'articolo 110 del Decreto Legislativo n.196/03.

Tale articolo prevedeva che i Titolari del trattamento dei dati dovessero presentare, relativamente agli Studi Clinici riferiti ad Interessati deceduti o non contattabili ed in assenza dei presupposti giuridici sopra richiamati legittimanti il trattamento, un'istanza di consultazione preventiva all'Autorità Garante ai sensi dell'articolo 36 del GDPR.

Nell'aprile scorso il governo, adottando la legge n.56 ha modificato l'articolo 110 del Decreto Legislativo 196/2003 o Codice Privacy eliminando da questo l'indicazione che il Progetto di studio e ricerca debba *".. essere sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento"*, locuzione sostituita dalla seguente: *"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"»*).

Al momento tale novella legislativa, che non coinvolge le tipologie di studi scientifici che hanno per oggetto dati genetici, rappresenta senza dubbio una semplificazione nelle attività di ricerca medica anche se la stessa non deve essere intesa come una "liberalizzazione" di azione su tali attività di trattamento di dati.

Ciò in quanto la Legge ha previsto che l'Autorità Garante debba individuare, ai sensi dell'articolo 106, c.2, lettera d) del Codice Privacy, specifiche garanzie che devono essere osservate per lo svolgimento delle attività di trattamento dei dati quando non sia possibile acquisire il consenso degli interessati.



2-LE MISURE INDICATE DALL'AUTORITA'

Con il Provvedimento 298 del 9 maggio 2024 l'Autorità garante privacy è intervenuta sulla materia, nell'attesa dell'emanazione delle nuove Regole Deontologiche, che ai sensi degli articoli 2-quater e 106 del Codice rappresentano lo strumento principale per la determinazione delle misure idonee a tutelare i diritti degli Interessati nel trattamento dei dati per scopo di ricerca.

L'Autorità con il citato Provvedimento ha quindi individuato le garanzie necessarie per lo svolgimento delle attività di trattamento di dati personali necessarie a fini di ricerca medica, biomedica e epidemiologica quando a causa di particolari ragioni, informare gli interessati e quindi acquisirne il consenso risulta impossibile o ciò implichi uno sforzo sproporzionato oppure rischi di rendere impossibile o pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, se del caso documentando altresì i ragionevoli sforzi profusi per tentare di contattarli.

Il Garante ha segnalato ai Titolari che, ferma restando la necessità di predisporre per il singolo Progetto di studio e ricerca la Valutazione di Impatto Privacy ai sensi dell'articolo 36 GDPR, dovranno essere tenute in considerazione:

a - le regole di cui all'allegato A.5 del Codice in materia di protezione dei dati di cui al Provvedimento n. 515 del 19 dicembre 2018, in G.U. *“Regole deontologiche per i trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'articolo 20, comma 4, del D.L.gs 10 agosto 2018, n.101”*;

b - l'Allegato n.5. *“Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica”* del Provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 176 del 29 luglio 2019, *“Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'articolo 21, comma 1 del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101”*, che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il Decreto Legislativo n. 101/2018 di adeguamento del Codice;

c - le indicazioni sinora fornite dall'Autorità Garante con i vari Provvedimenti emanati ai sensi dell'articolo 110 del Codice Privacy.



Nel provvedimento su richiamato l'Autorità individua le garanzie, necessarie per i trattamenti di dati sulla salute per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, riferiti a soggetti deceduti o non contattabili per i seguenti motivi etici o organizzativi.

Sono motivi etici quelli riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione.

Rientrano in questa categoria le ricerche per le quali l'informativa sul trattamento dei dati da rendere agli interessati comporterebbe la rivelazione di notizie concernenti la conduzione dello studio la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli interessati stessi.

Sono motivi di impossibilità organizzativa invece quelli riconducibili alla circostanza che la mancata raccolta dei dati riferiti al numero di interessati che non è possibile contattare, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende arruolare nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di qualità dei risultati della ricerca stessa; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti.

I motivi di impossibilità organizzativa concernono infine sia quelli derivanti dalla circostanza, da considerarsi del tutto residuale, che contattare gli interessati implicherebbe uno sforzo sproporzionato vista la particolare elevata numerosità del campione, sia quelli derivanti dalla circostanza, alternativa alla precedente, che essi risultino al momento dell'arruolamento nello studio, deceduti o non contattabili dopo aver compiuto ogni ragionevole sforzo per contattarli, anche attraverso:

- la verifica dello stato in vita;
- la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica;
- l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti;
- l'acquisizione dei dati di contatto pubblicamente accessibili.



3-GLI ADEMPIMENTI DEL TITOLARE

Il titolare del trattamento nei casi suddetti per ogni singolo Progetto di ricerca o studio oltre a dover elaborare il Protocollo di Studio e osservare le relative procedure aziendali deve:

- motivare e documentare accuratamente nel Progetto di ricerca la sussistenza delle ragioni etiche o organizzative per le quali informare gli interessati e acquisire il consenso risulti impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato, o rischi di rendere impossibile o pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca;
- elaborare la valutazione preliminare di impatto prevista dall'articolo 35 del GDPR;
- documentare i ragionevoli sforzi profusi per tentare di contattare gli interessati;
- adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato;
- acquisire il parere favorevole del competente Comitato Etico a livello territoriale come previsto dall'articolo 110 del Codice Privacy;
- pubblicare la succitata valutazione di impatto sul proprio sito web, anche limitatamente ad una versione sintetica della stessa;
- dare comunicazione della pubblicazione della valutazione di impatto all'Autorità Garante.



4-LE INDICAZIONI OPERATIVE GIA' FORNITE

In merito a quanto indicato dall'Autorità nel Provvedimento n.298/2024 e riportato al suindicato punto 2 - c"-le indicazioni sinora fornite dall'Autorità Garante con i vari Provvedimenti emanati ai sensi dell'articolo 110 del Codice Privacy" si rappresenta che la sottoscritta negli scorsi anni ha già inviato al Titolare del trattamento una serie di Indicazioni Operative e Raccomandazioni di sintesi di tali Provvedimenti, misure che è necessario osservare per dare seguito alle indicazioni del Garante, delle quali si riporta di seguito una sintesi.

1) STUDIO E RICERCA CLINICA: PRESCRIZIONI GARANTE PRIVACY - INDICAZIONI RPD DEL 09.09.2022 dove è stata suggerita:

- "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;
- L'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.

In tali indicazioni è stato poi segnalato che "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 Articolo 6, paragrafo 1, lettera c), d), e), o Articolo 9, paragrafo 2, lettera 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 articolo 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".

2) RACCOMANDAZIONI SU PARERE DEL COMITATO ETICO NEI PROGETTI DI STUDIO E DI RICERCA SCIENTIFICA DEL 05/12/2023 dove è stato indicato che:

"..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”.

3) INDICAZIONI OPERATIVE PER CONSULTAZIONE EX ARTICOLO 110 GARANTE PRIVACY DEL 21.12.2023 dove è stato indicato di:

“procedere, relativamente alle attività necessarie a supportare adeguatamente l’istanza di consultazione preventiva all’Autorità Garante di cui all’articolo 110 del Decreto Legislativo 196/03 e agli articoli 35 e 36 del Regolamento UE 2016/679:

-sottoscrivere una convenzione con il Comune al fine di fare una prima verifica circa l’esistenza in vita degli interessati;

- registrare in cartella clinica i tentativi di contatto non andati a buon fine relativi agli interessati ancora in vita;

-motivare adeguatamente nella valutazione di impatto le ragioni che rendono impossibile o oltremodo gravoso l’acquisizione del consenso da parte degli interessati;

-rendere pubbliche per tutta la durata dello Studio le informazioni rilasciate ai sensi dell’articolo 14 del citato Regolamento da fornire agli interessati anche attraverso una specifica inserzione sulla propria pagina web istituzionale e sulle pagine web dei diversi centri di sperimentazione eventualmente coinvolti nello Studio”.



CONCLUSIONI ED INDICAZIONI OPERATIVE

Alla luce delle sopra citate considerazioni, nel raccomandare ulteriormente di dare seguito alle indicazioni fornite, sono a suggerire al Titolare di adottare:

- uno specifico modello di valutazione di impatto per le attività di trattamento per fini di ricerca e studio clinico, nel quale siano riportati in maniera particolarmente dettagliata i motivi etici e organizzativi che giustificano l'impossibilità di acquisire il consenso degli interessati e il relativo parere del Comitato Etico;
- una procedura aziendale per individuare i compiti degli attori coinvolti nel processo delle attività di Studio e Ricerca in cui sia prevista, tra l'altro, la pubblicazione della valutazione di impatto, anche in formato sintetico, del singolo Progetto, in un apposita sezione del sito internet aziendale e le modalità della relativa comunicazione della avvenuta pubblicazione all'Autorità Garante.

Qualora comunque il Titolare ritenga che:

- la Valutazione di impatto elaborata evidenzia un rischio residuo elevato per i diritti e le libertà degli interessati;
 - non possa concordare con il Parere positivo alla conduzione dello Studio rilasciato dal competente Comitato Etico;
- la sottoscritta rimane disponibile a fornire il parere previsto dalla lettera c) del primo paragrafo dell'articolo 39 del GDPR per procedere comunque alla consultazione preventiva del Garante ai sensi del precedente articolo 36, così da evitare trattamenti di dati non conformi al dettato normativo.

LA RESPONSABILE PROTEZIONE DATI

Filomena Polito