

Convegno
**Ricerca in sanità e protezione dei dati personali:
scenari applicativi e prospettive future**

Sessione I: La ricerca nella pratica medica e la protezione dei
dati personali

*Il consenso al trattamento dei dati
personali in tema di ricerca medica, artt.
110 e 110 bis*

Articolo 6-Liceità del trattamento

1. Il trattamento è lecito solo se e nella misura in cui ricorre almeno una delle seguenti condizioni: (C40)

a) l'interessato ha espresso il **consenso al trattamento** dei propri dati personali per una o più specifiche finalità



Trento
29.09.2023

FILOMENA POLITO
Data Protection Officer



C40-Perché sia lecito, il trattamento di dati personali dovrebbe fondarsi sul consenso dell'interessato o su altra base legittima prevista per legge dal presente regolamento o dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, tenuto conto della necessità di ottemperare all'obbligo legale al quale il titolare del trattamento è soggetto o della necessità di esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte o di esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dello stesso.

Trento
29.09.2023

FILOMENA POLITO
Data Protection Officer





Articolo 4-Definizioni

Ai fini del regolamento s'intende per:

11)«consenso dell'interessato»: qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento

IL CONSENSO AL TRATTAMENTO

Libero,
specifico,
informato,
consapevole
non equivoco



Trento
29.09.2023

FILOMENA POLITO
Data Protection Officer



Articolo 7-Condizioni per il consenso (C42, C43)

Qualora il trattamento sia basato sul consenso, il titolare del trattamento deve essere in grado di dimostrare che l'interessato ha prestato il proprio consenso al trattamento dei propri dati personali.

Se il consenso dell'interessato è prestato nel contesto di una dichiarazione scritta che riguarda anche altre questioni, la richiesta di consenso è presentata in modo chiaramente distinguibile dalle altre materie, in forma comprensibile e facilmente accessibile, utilizzando un linguaggio semplice e chiaro.



C42-Per i trattamenti basati sul consenso dell'interessato, il titolare del trattamento deve essere in grado di dimostrare che l'interessato ha acconsentito al trattamento.

In particolare, nel contesto di una dichiarazione scritta relativa a un'altra questione dovrebbero esistere garanzie che assicurino che l'interessato sia consapevole del fatto di prestare un consenso e della misura in cui ciò avviene

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. (C51)

1. Il paragrafo 1 non si applica se si verifica uno dei seguenti casi: (C51, C52)

a) l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche, salvo nei casi in cui il diritto dell'Unione o degli Stati membri dispone che l'interessato non possa revocare il divieto di cui al paragrafo 1;



Trento
29.09.2023

FILOMENA POLITO
Data Protection Officer



C51-Meritano una specifica protezione i dati personali che, per loro natura, sono particolarmente sensibili sotto il profilo dei diritti e delle libertà fondamentali, dal momento che il contesto del loro trattamento potrebbe creare rischi significativi per i diritti e le libertà fondamentali.

È opportuno prevedere espressamente deroghe al divieto generale di trattare tali categorie particolari di dati personali, tra l'altro se l'interessato esprime un consenso esplicito.



C32- Qualora il trattamento abbia più finalità, il consenso dovrebbe essere prestato per tutte queste. Se il consenso dell'interessato è richiesto attraverso mezzi elettronici, la richiesta deve essere chiara, concisa e non interferire immotivatamente con il servizio per il quale il consenso è espresso.

C32- Il consenso dovrebbe essere prestato mediante un atto positivo inequivocabile con il quale l'interessato manifesta l'intenzione libera, specifica, informata e inequivocabile di accettare il trattamento dei dati personali che lo riguardano, ad esempio mediante dichiarazione scritta, anche attraverso mezzi elettronici, o orale.



Trento
29.09.2023

FILOMENA POLITO
Data Protection Officer

CONSENSO

VALIDO SOLO SE RIFERITO A SPECIFICO TRATTAMENTO



Trento
29.09.2023

FILOMENA POLITO
Data Protection Officer

Ordinanza 14381 del 24.03.2021



Ordinanza 27325.21 del 24 marzo 2021 della
Prima Sez.Civile

Ordinanza n. 21234 del 23/07/2021

CONSENSO



**BASE GIURIDICA
TRATTAMENTO DATI
PER STUDIO E RICERCA
CLINICA**

Trento
29.09.2023

FILOMENA POLITO
Data Protection Officer

Se il Titolare non ritiene possibile acquisire il consenso il trattamento di dati personali può essere avviato solo previa **autorizzazione del Garante Privacy**, il solo presupposto giuridico di liceità equipollente al consenso



Art. 110 (Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica)

Il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non e' necessario quando la ricerca e' effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'articolo 9, par. 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 e' condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento.

Trento
29.09.2023

FILOMENA POLITO
Data Protection Officer

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.



FILOMENA POLITO
Data Protection Officer

Trento
29.09.2023

In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le liberta' 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.



Trento
29.09.2023

FILOMENA POLITO
Data Protection Officer

5.3 Consenso



Il consenso dell'interessato non è necessario quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge.

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 **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. 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 (possono rientrare in questa ipotesi, ad esempio, gli studi epidemiologici sulla distribuzione di un fattore che predica o possa predire lo sviluppo di uno stato morboso per il quale non esista un trattamento);

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, avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, modalità di arruolamento, numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti (ad esempio, casi in cui lo studio riguarda interessati con patologie ad elevata incidenza di mortalità o in fase terminale della malattia o in età avanzata e in gravi condizioni di salute).



Trento
29.09.2023

FILOMENA POLITO
Data Protection Officer



Con riferimento ai motivi di impossibilità organizzativa, le prescrizioni concernono anche il trattamento dei dati di coloro i quali, all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto 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, nonché l'acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente) risultino essere al momento dell'arruolamento nello studio deceduti o non contattabili

3. motivi di salute riconducibili alla gravità dello stato clinico dell'interessato a causa del quale questi è impossibilitato a comprendere le indicazioni rese nell'informativa e a prestare validamente il consenso e lo studio deve essere volto al miglioramento dello suo stato clinico.

Inoltre, occorre comprovare che le finalità dello studio non possano essere conseguite mediante il trattamento di dati riferiti a persone in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa e di prestare validamente il consenso o con altre metodologie di ricerca.

FILOMENA POLITO
Data Protection Officier

Trento
29.09.2023



Ciò, avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché all'attendibilità dei risultati conseguibili in relazione alle specifiche finalità dello studio. Con riferimento a tali motivi, deve essere acquisito il consenso delle persone indicate nell'art. 82, comma 2, lett. a), del Codice.

Ciò, fermo restando che sia resa all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati non appena le condizioni di salute glielo consentano, anche al fine dell'esercizio dei diritti previsti dal Regolamento.

FILOMENA POLITO
Data Protection Officer

Trento
29.09.2023



Art. 110-bis (Trattamento ulteriore da parte di terzi dei dati personali a fini di ricerca scientifica o a fini statistici)

1. Il Garante puo' autorizzare il trattamento ulteriore di dati personali, compresi quelli dei trattamenti speciali di cui all'articolo 9 del Regolamento, a fini di ricerca scientifica o a fini statistici da parte di soggetti terzi che svolgano principalmente tali attività 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 finalita' della ricerca, a condizione che siano adottate misure appropriate per tutelare i diritti, le liberta' e i legittimi interessi dell'interessato, in conformita' all'articolo 89 del Regolamento, comprese forme preventive di minimizzazione e di anonimizzazione dei dati.

FILOMENA POLITO
Data Protection Officier

Trento
29.09.2023



Art. 110-bis (Trattamento ulteriore da parte di terzi dei dati personali a fini di ricerca scientifica o a fini statistici)

2. Il Garante comunica la decisione adottata sulla richiesta di autorizzazione entro quarantacinque giorni, decorsi i quali la mancata pronuncia equivale a rigetto. Con il provvedimento di autorizzazione o anche successivamente, sulla base di eventuali verifiche, il Garante stabilisce le condizioni e le misure necessarie ad assicurare adeguate garanzie a tutela degli interessati nell'ambito del trattamento ulteriore dei dati personali da parte di terzi, anche sotto il profilo della loro sicurezza.

FILOMENA POLITO
Data Protection Officer

Trento
29.09.2023



Art. 110-bis (Trattamento ulteriore da parte di terzi dei dati personali a fini di ricerca scientifica o a fini statistici)

3. Il trattamento ulteriore di dati personali da parte di terzi per le finalita' di cui al presente articolo puo' essere autorizzato dal Garante anche mediante provvedimenti generali, adottati d'ufficio e anche in relazione a determinate categorie di titolari e di trattamenti, con i quali sono stabilite le condizioni dell'ulteriore trattamento e prescritte le misure necessarie per assicurare adeguate garanzie a tutela degli interessati. I provvedimenti adottati a norma del presente comma sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

4. Non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli **Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico**, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'articolo 89 del Regolamento.

Trento
29.09.2023



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.

Trento
29.09.2023

FILOMENA POLITO
Data Protection Officer

Articolo 89-Garanzie e deroghe relative al trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici (C33, C156-C163)

2. 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.

3. Se i dati personali sono trattati per finalità di archiviazione nel pubblico interesse, il diritto dell'Unione o degli Stati membri può prevedere deroghe ai diritti di cui agli articoli 15, 16, 18, 19, 20 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.

FILOMENA POLITO
Data Protection Officer

Trento
29.09.2023



Provvedimento n. 118 del 7 aprile 2022

La richiesta di consultazione preventiva riguarda uno studio osservazionale, retrospettivo, non farmacologico di cui l'Azienda Sanitaria è promotore, finalizzato a comparare informazioni relative agli accessi pediatrici ai P.S. della Regione nel corso dell'emergenza Covid-19, rispetto a quelli avvenuti nei 5 anni precedenti.

MOTIVAZIONE DELLA CONSULTAZIONE

L'Azienda ha rappresentato i motivi per i quali non è possibile acquisire il consenso degli interessati, precisando che “non è possibile dal punto di vista organizzativo contattare i genitori di tutti coloro che sono stati ricoverati negli ultimi 5 anni negli Ospedali coinvolti (...) che potrebbero essersi trasferiti in altra residenza o aver cambiato contatti telefonici” e per ragioni economiche e di risorse, trattandosi di uno studio no profit. “Inoltre il tempo necessario per contattare circa 30.000 interessati potrebbe vanificare l'attualità della ricerca correlata al periodo pandemico, compromettendo il raggiungimento degli obiettivi dello Studio”.



GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

FILOMENA POLITO
Data Protection Officer

Trento
29.09.2023

Provvedimento n. 238 del 30 giugno 2022



..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)**

Trento
29.09.2023

FILOMENA POLITO
Data Protection Officer



GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI



AZIENDA OSPEDALIERA
UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA

FINALITA' DEL PROGETTO

“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”

Nel protocollo dello studio è specificato che la banca dati sarà utilizzata come fonte di dati cui attingere per attivare futuri protocolli di ricerca per studi specifici.

Trento
29.09.2023

FILOMENA POLITO
Data Protection Officer



GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

DECISIONE FONDAMENTALE

Gli studi clinici successivi non possono basarsi sulla base della compatibilità con le finalità associate al consenso iniziale all'arruolamento nella banca dati (primo studio), quindi senza informare ulteriormente il paziente

Trento
29.09.2023

FILOMENA POLITO
Data Protection Officer



GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

Al momento della somministrazione dell'informativa e 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



AZIENDA OSPEDALIERA
UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA



Trento
29.09.2023

FILOMENA POLITO
Data Protection Officer



C33-In molti casi non è possibile individuare pienamente la finalità del trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica al momento della raccolta dei dati. Pertanto, dovrebbe essere consentito agli interessati di prestare il proprio consenso a taluni settori della ricerca scientifica laddove vi sia rispetto delle norme deontologiche riconosciute per la ricerca scientifica. Gli interessati dovrebbero avere la possibilità di prestare il proprio consenso soltanto a determinati settori di ricerca o parti di progetti di ricerca nella misura consentita dalla finalità prevista.



AZIENDA OSPEDALIERA
UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA



CONSENSO A STEP PROGRESSIVI

Il Garante ha permesso all'azienda l'adozione di un sistema di consensi a “step progressivi”.

Trento
29.09.2023

FILOMENA POLITO
Data Protection Officer



GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI



Il consenso a “step progressivi” è previsto 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”

Trento
29.09.2023

FILOMENA POLITO
Data Protection Officer



GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

L'Autorità ha 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



AZIENDA OSPEDALIERA
UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA

Trento
29.09.2023

FILOMENA POLITO
Data Protection Officer



GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

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.

Trento
29.09.2023



GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI



COMPLIANCE OFFICER E DATA PROTECTION
di Polito dott.ssa Filomena

il consenso è la base giuridica necessaria a legittimare il riutilizzo dei dati già acquisiti per fini di diagnosi e cura

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

Trento
29.09.2023

FILOMENA POLITO
Data Protection Officer

IL PROVVEDIMENTO 238 PRECISA LA
DISCIPLINA DI COSTITUZIONE E
GESTIONE DI OGNI BANCA DATI A FINI DI
FUTURI STUDI E RICERCHE



GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

Trento
29.09.2023

FILOMENA POLITO
Data Protection Officer



FILOMENA POLITO
Data Protection Officer

Trento
29.09.2023