

IL GDPR NEI PROGETTI EUROPEI DI R&I

Il GDPR nei progetti europei in ambito biomedico: criticità e punti di attenzione

Michela Rial

Responsabile Ufficio Grant, Istituto di Fisiologia Clinica del CNR di Pisa



I dati biomedici

La ricerca nel settore biomedico e epidemiologico fa largo uso di dati personali

- ❖ Raccolta di informazioni sulla salute delle persone
- ❖ Studi con arruolamento soggetti umani (pazienti o volontari)
- ❖ Raccolta di campioni biologici, immagini, etc.
- ❖ Ulteriore trattamento di dati sanitari
- ❖ Importazione dati in EU da paesi terzi o esportazione dati da EU verso paesi terzi
- ❖ Etc.

Quali categorie di dati? Categorie particolari di dati (art. 9 GDPR)

- ❖ Dati genetici, sulla salute anche riferiti a minori, persone vulnerabili, con disabilità, con limitata capacità di intendere e volere, ecc.)



I dati biomedici

Che cosa fare in fase di progettazione?

E' una fase molto delicata: l'utilizzo dei dati biomedici è legato a possibili rischi

❖ **Caso tipico in cui la PRIVACY BY DESIGN è fondamentale!**

Buone prassi:

- ❖ coinvolgere fin dalla fase di progettazione il referente per la Privacy, DPO, Comitato etico istituzionale, ...
- ❖ analisi dei rischi (es: *procedure guidate dell'ENISA*)
- ❖ valutazione di impatto (DPIA – Data Protection Impact Assessment)

Cosa ci mette a disposizione la Commissione Europea

H2020 - Guidance

How to complete your ethics self assessment

- ❖ Ethics issues checklist
 - ❖ Information to be provided (proposal phase)
 - ❖ Documents to be provided/kept on file (during the project)
 - ❖ Specifica normativa applicabile caso per caso



Cosa ci chiede la Commissione Europea

In fase di progettazione è obbligatorio compilare:

❖ Tabella Ethical issues

- ❖ Cellule staminali?
- ❖ Embrioni umani?
- ❖ Umani (pazienti, volontari, minori ecc.)?
- ❖ Cellule o tessuti umani?
- ❖ Trattamento dati personali? Paesi terzi?

❖ Template for essential information to be provided for proposals including clinical trials/studies/investigations/cohorts (es: H2020 IMI calls)

- ❖ Study design
- ❖ Descrizione dettagliata arruolamento
- ❖ Analisi statistica
- ❖ Etc.



Cosa ci chiede la Commissione Europea

Hai risposto “yes” ad alcune domande della tabella Ethical Issues?

Le questioni etiche vanno descritte all’interno del progetto

Alcuni suggerimenti:

- ❖ Elencare la normativa di riferimento (internazionale e nazionale) di tipo generale e specifica (*cfr. Ethics self assessment*)
 - i. The Declaration of Helsinki (last version 2013)
 - ii. Regulation (EU) 2016/679 – GDPR
 - iii. The European Code of Conduct for Research Integrity
 - iv. EU Tissues and Cells Directive (2004/23/EC, 2006/17/EC 2006/86/EC):
Specifica per chi lavora con biobanca



Cosa ci chiede la Commissione Europea

Menzionare e Descrivere

❖ Tipo di dati raccolti

Campioni, immagini, etc. specificando in quali attività del progetto e per il raggiungimento di quali obiettivi

❖ Tipo di esperimenti che saranno condotti

In vitro, in vivo, etc. specificando in quali attività del progetto e per il raggiungimento di quali obiettivi

❖ Eventuale uso secondario dei dati

❖ Documenti/strumenti utilizzati per la condivisione dei dati

Stipula di data sharing/transfer agreement/piattaforme etc

❖ Procedure che saranno adottate dal progetto per garantire la protezione dei dati personali

❖ Autorizzazioni necessarie (comitati etici locali, consenso informato, informative)



Cosa ci chiede la Commissione Europea

Menzionare e Descrivere

Data Management Plan

- ❖ database
- ❖ tipo di dati raccolti
- ❖ protocolli standard utilizzati
- ❖ modalità di scambio dati
- ❖ [...]

Governance di Progetto: aggiungere un Workpackage o un Task relativo alle questioni etiche e GDPR

- ❖ Inserire un comitato (Ethics board ...) o un referente per questioni etiche e privacy (Ethics and privacy specialist...)

Tabella dei rischi

- ❖ Inserire eventuali rischi legati al trattamento dei dati (*risk assessment and mitigation plan*)



Cosa fa la Commissione Europea

La **Commissione** fa un **ethics assessment di progetto** avvalendosi di ethics experts

Cosa verifica?

- ❖ compliance with ethical rules and standards, relevant European legislation, international conventions and declarations, national authorizations and ethics approvals, [...] and the applicants' awareness of the ethical aspects and social impact of their planned research.
- ❖ identify all proposals that require (ethical) approval at the national level (e.g. **with regards to data protection**, the conduct of clinical trials....).



Cosa ci chiede la Commissione Europea

Quando verifica?

- ❖ during grant preparation
- ❖ during the ongoing project

NB: All ethics requirements due after project start are automatically included in the grant agreement in the form of deliverables. These deliverables are known as 'ethics deliverables' and will be placed in an automatically generated work package called 'ethics requirements'.



Cosa ci chiede e cosa fa la Commissione Europea

ETHICS APPRAISAL STEPS

Activity	Who?	When?	How?
Ethics Self-assessment	Applicant	Application phase	Consideration of ethical issues of the proposal
Ethics Pre-screening/Screening	Ethics experts and/or qualified staff	Evaluation phase	Review of application material
Ethics Assessment (for proposals involving hESC or raising serious ethical issues: severe intervention on humans)	Ethics experts	Evaluation/ Grant preparation phase	Review of application material
Ethics Check/Audit	Ethics experts	Implementation phase	Review of project deliverables/interview with applicants



Criticità e punti di attenzione

3 ESEMPI TRATTI DALL'ESPERIENZA DI LAVORO

- ❖ Le deroghe in caso di trattamenti effettuati per finalità di ricerca scientifica (dati biomedici)
- ❖ Trattamento ulteriore dei dati sanitari
- ❖ Dati pseudonimizzati e dati anonimizzati

Criticità e punti di attenzione: Deroghe

- ❖ Art 4 GDPR non prevede una definizione esplicita di trattamento a fini di ricerca scientifica

Il trattamento dati per finalità di ricerca scientifica dovrebbe essere interpretato in senso lato e includere ad esempio sviluppo tecnologico e dimostrazione, ricerca fondamentale, ricerca applicata e ricerca finanziata da privati, studi svolti nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica etc. (Considerando 159)

- ❖ Gruppo di lavoro articolo 29 ha sottolineato che il termine non può essere interpretato estensivamente travalicandone il significato comune, e in questo contesto intende per “ricerca scientifica” un progetto di ricerca istituito conformemente alle pertinenti norme etiche e metodologie settoriali in conformità alle buone prassi

Attenzione

Deroga non significa libertà di azione incondizionata



Criticità e punti di attenzione: il trattamento ulteriore

- ❖ Dati raccolti per finalità di diagnosi, prevenzione e cura possono essere utilizzati successivamente a fini di ricerca scientifica (trattamento ulteriore del dato personale inizialmente raccolto per altre finalità*)

Un esempio

Un paziente ha conferito ad una struttura ospedaliera i propri dati personali per finalità di cura e, quindi, **senza acquisizione del consenso**. I dati personali raccolti nel periodo di degenza (es. parametri, campioni biologici, etc.) potranno essere oggetto di ulteriori operazioni di trattamento per finalità di ricerca scientifica.

**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 (IRCCS), pubblici e privati - art 110 bis comma 4 del D.Lgs.196/2003*

Criticità e punti di attenzione: il trattamento ulteriore

- ❖ In via generale serve il consenso dell'interessato (condizione di liceità del trattamento dei dati personali eseguito per finalità di ricerca scientifica)
- ❖ Tuttavia, la normativa prevede casi in cui il consenso del soggetto al quale i dati personali sono riferibili “*non è necessario*”, ovvero:
 - i. [...]
 - ii. La raccolta del consenso risulta impossibile in considerazione, del numero particolarmente elevato degli interessati o dell'irreperibilità degli stessi, una volta compiuto ogni ragionevole sforzo per contattarli, o nel caso in cui potrebbe risultare pregiudicato il conseguimento delle finalità della ricerca;
 - iii. [...]

Attenzione

L'impossibilità di raccolta del consenso va valutata caso per caso



Criticità e punti di attenzione: Dati anonimi o pseudonimizzati?

GDPR art.4 - Dato personale

Qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile; si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente [...]

GDPR art.4 - Pseudonimizzazione

Il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive [...]

Attenzione

L'attribuzione di un codice a dati/campioni o una chiave di criptatura non determinano anonimizzazione

Per approfondimenti

- ❖ Codice in materia di protezione dati personali, Garante per la privacy [integrato con le modifiche introdotte dal DECRETO LEGISLATIVO 10 agosto **2018**, n. 101]
 - i. **Allegato A4** “Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell’ambito del Sistema statistico nazionale”
 - ii. **Allegato A5** “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”

- ❖ Chiarimenti sull’applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario [7 marzo 2019], Garante per la privacy

- ❖ Provvedimento a carattere generale n.146 del 5 giugno 2019 recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, Garante per la privacy
 - i. **Allegato 4** “Prescrizioni relative ai dati genetici”
 - ii. **Allegato 5** “Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica”



Per approfondimenti

- Linee-guida 03/2020 sul trattamento dei dati relativi alla salute a fini di ricerca scientifica nel contesto dell'emergenza legata al COVID-19
Adottate il 21 aprile 2020

https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202003_healthdatascientificresearchcovid19_it.pdf



Grazie per l'attenzione