

# Gestione dei dati nella ricerca clinica:

sfide e opportunità in un  
contesto in rapida evoluzione

«Il trattamento dei dati genetici»

*Andrea Callea*

*Villa Camozzi, Ranica (BG) - 21 Novembre 2024*



# Indice

- A. Le nuove frontiere della scienza della vita
- B. Dati relativi alla salute / dati genetici
- C. Base giuridica
- D. Dati pseudonimizzati vs. dati anonimi
- E. EHDS

## A. Le nuove frontiere della scienza della vita

il “dogma centrale della biologia molecolare”

la “biologia dei sistemi”

scienze omiche

il superamento del dogma



## B. Dati genetici / dati relativi alla salute

### Dati genetici (art. 4, punto 13, GDPR):



i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione



### Dati relativi alla salute (art. 4, punto 15, GDPR):

i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;

## C. Base Giuridica del trattamento per finalità di ricerca scientifica

**E' sempre necesario il consenso dell'interessato**, salvo che la ricerca venga effettuata in base a disposizioni di legge, di regolamento o del diritto UE.

Il consenso non è 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

Art. 110 Codice Privacy  
(trattamento da parte del titolare)

*Parere favorevole comitato etico  
competente + adozione misure di garanzia  
adeguate individuate dal Garante (DPIA) +  
rispetto regole deontologiche*

Art. 110-bis Codice Privacy  
(trattamento da parte di terzi)

*Richiesta di autorizzazione  
entro 45 giorni (silenzio rigetto)  
provvedimento ad hoc / di aut. Gen.  
da parte del Garante*

## D. Dati pseudonimizzati vs. dati anonimi

Considerando 26 GDPR - Pseudonimizzazione (art. 4, n. 5, GDPR )

Tribunale UE, Sentenza 26 Aprile 2023, Causa T-577-20 (appellata)

Sulla scorta di un'interpretazione inizialmente fornita dall'ICO viene fornita un'importante precisazione in merito alla distinzione tra i concetti di dati pseudonimizzati e dati anonimi

La natura giuridica del dato deve essere verificata in relazione al soggetto che sta trattando il dato stesso; se quest'ultimo non dispone dei mezzi tecnici e giuridici per re-identificare le persone fisiche cui i dati si riferiscono, questi potranno essere considerati anonimi e quindi non soggiacere alla disciplina del GDPR

## E. EHDS – European Health Data Space

"dati sanitari elettronici personali": i dati relativi alla salute e i dati genetici quali definiti ***all'articolo 4, punti 13) e 15), del*** regolamento (UE) 2016/679, che sono trattati in formato elettronico;

"dati sanitari elettronici non personali": i dati ***sanitari elettronici diversi dai dati sanitari elettronici personali, compresi sia i dati che sono stati anonimizzati in modo da non riferirsi più a una persona fisica identificata o identificabile, sia i dati che non si sono mai riferiti a un interessato;***

"dati sanitari elettronici": dati sanitari elettronici personali o non personali

Fornisce una nuova base giuridica **se il trattamento è necessario per finalità di ricerca scientifica**, in tali casi l'uso secondario dei dati sanitari elettronici è lecito, **ove siano rispettati i requisiti e le procedure previste dal Regolamento EHDS**