



XLIX
CONGRESSO
NAZIONALE
AIEOP

Decreto DM Novembre 2021: introduzione e ambito di applicazione

Giulia Stabile

Clinical Trial Office AIEOP

Bologna, 2 Ottobre 2024



Il sottoscritto Giulia Stabile

ai sensi dell'art. 3.3 sul Conflitto di Interessi, pag. 17 del Reg. Applicativo dell'Accordo Stato-Regione del 5 novembre 2009,

dichiara

☐ *che negli ultimi due anni NON ha avuto rapporti diretti di finanziamento con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario*



Decreto DM 30 Novembre 2021: introduzione e ambito di applicazione

Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali **senza scopo di lucro** e degli studi osservazionali e a **disciplinare la cessione di** dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52. (22A01189)

Ambito

Il Decreto si applica alle **sperimentazioni cliniche non a fini commerciali** ovvero senza scopo di lucro, alle **sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento** e agli **studi osservazionali**



Definizioni

Per «**sperimentazione clinica senza scopo di lucro**» si intende una sperimentazione che rientri nella definizione di cui all'art. 2, comma 2, punto 2 del regolamento (UE) n. 536/2014 e presenti tutti i seguenti requisiti:

1. che **non sia finalizzata allo sviluppo industriale e/o commerciale di uno o più medicinali, o comunque a fini di sfruttamento economico** dei medesimi e/o dei dati e risultati della sperimentazione stessa;
2. che il promotore sia una struttura, un ente, **un'istituzione pubblica** o ad essa equiparata, **una fondazione** o un ente morale, di ricerca e /o sanitaria, un'**associazione**, una **società scientifica senza fini di lucro**, un **istituto di ricovero e cura a carattere scientifico** ovvero una persona fisica che sia dipendente delle suddette strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei propri incarichi lavorativi [...];
3. che il **promotore non sia titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.)** del medicinale in sperimentazione e che non abbia cointeressenze di tipo economico - anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale - con la persona fisica o giuridica titolare dell'A.I.C.;
4. che la **titolarità dei dati** e dei risultati relativi alla sperimentazione, così come di ogni decisione inerente alla loro pubblicazione, sia **esclusiva del promotore**;



Definizioni

Studio osservazionale

Per «**studio osservazionale**» si intendono gli studi di cui all'art. 2, comma 2, punto 4 del regolamento (UE) n. 536/2014, il cui protocollo abbia per **oggetto di studio i farmaci nell'ambito della normale pratica clinica secondo le indicazioni autorizzate**. [...]

Sperimentazione clinica a basso livello di intervento

Per «**sperimentazione clinica a basso livello di intervento**» si intendono le sperimentazioni di cui all'art. 2, comma 2, punto 3 del regolamento (UE) n. 536/2014. [...]

(Nel Regolamento (UE) N. 536/2014 si definisce «*sperimentazione clinica a basso livello di intervento*»:

una sperimentazione clinica che soddisfa tutte le seguenti condizioni:

- a) **i medicinali sperimentali, ad esclusione dei placebo, sono autorizzati;**
- b) **in base al protocollo della sperimentazione clinica,**
 - i. **i medicinali sperimentali sono utilizzati in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio; o**
 - ii. **l'impiego di medicinali sperimentali è basato su elementi di evidenza scientifica e supportato da pubblicazioni scientifiche sulla sicurezza e l'efficacia di tali medicinali sperimentali in uno qualsiasi degli Stati membri interessati; e**
- c) **le procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive pongono solo rischi o oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica in qualsiasi Stato membro interessato.)**



Agevolazioni

Tariffe

- ✓ Esenzione della tariffa per il rilascio dell'autorizzazione da parte di AIFA
- ✓ Esenzione della tariffa per il rilascio del parere del CE competente

Spese per medicinali con AIC

A carico del SSN (a meno di accordi per la fornitura a titolo gratuito)

Fondo

I direttori delle ASL e delle aziende ospedaliere [...] devono costituire un fondo per le sperimentazioni senza scopo di lucro.

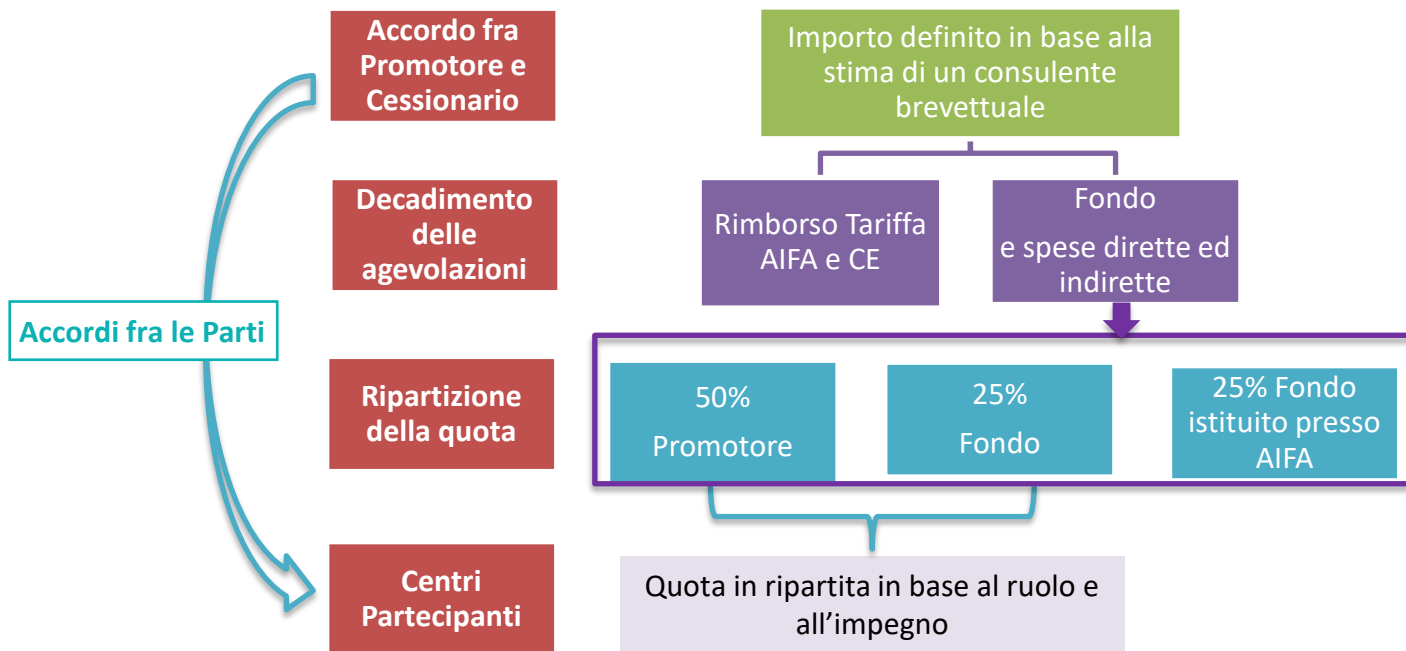
Assicurazione

Spese assicurative coperte dal fondo, o da finanziamenti dedicati, o da fondi di ricerca ad hoc, oppure si estende la copertura assicurativa per lo svolgimento della normale pratica clinica (se applicabile)





Cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi





Approfondimenti ...



XLIX
CONGRESSO
NAZIONALE
AIEOP

D.M. Salute 30.11.2021

Approfondimento: applicazione, criticità, privacy

Pierpaolo Maio

Avvocato, DPO AIEOP e consulente CTO AIEOP

Bologna, 2 Ottobre 2024



Il sottoscritto Pierpaolo Maio

ai sensi dell'art. 3.3 sul Conflitto di Interessi, pag. 17 del Reg. Applicativo dell'Accordo Stato-Regione del 5 novembre 2009,

dichiara

di non aver avuto negli ultimi due anni NON rapporti diretti di finanziamento con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario



Introduzione ed evoluzione

Il Decreto Ministero della Salute del 30.11.2021 è stato pubblicato in GU il 19 febbraio 2022 ed è entrato in vigore il 6 marzo 2022. Abroga il DM 17 dicembre 2004 e rappresenta un'importante svolta per la ricerca clinica indipendente in Italia



Il **Decreto Ministeriale del 2004** definiva in primo luogo le finalità delle sperimentazioni non profit – orientate al miglioramento della pratica clinica – riconosciute a tal fine dal Comitato Etico. Secondo l'art. 1 del Decreto, si considerano tali gli studi che hanno come oggetto farmaci già in commercio (dotati di AIC) e che si prefiggono di:

- ❖ confermare i dati relativi all'efficacia e/o alla sicurezza nella popolazione reale, incluse eventuali problematiche mai rilevate negli studi registrativi
- ❖ verificare o confermare un'ipotesi rilevante per la pratica clinica nell'ambito dell'uso autorizzato
- ❖ valutare l'efficacia e la sicurezza di un uso off-label consolidato nella pratica clinica in assenza di studi adeguati



- Il Decreto aveva l'obiettivo di prevenire l'interferenza delle aziende farmaceutiche nelle sperimentazioni non profit, garantendo che lo scopo fosse unicamente il miglioramento della pratica clinica, escludendo ogni finalità di profitto
- Purtroppo, la normativa in questione si è dimostrata in gran parte inefficace nel raggiungere gli obiettivi prefissati, per vari motivi, tra cui soprattutto la presunzione di incompatibilità tra una sperimentazione promossa da una struttura sanitaria e il suo successivo sfruttamento economico. Tale presunzione, di fatto, limitava lo sviluppo di una ricerca veramente indipendente
- Il Decreto non permetteva che i dati ottenuti da sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro venissero impiegati a fini commerciali. Inoltre, le industrie farmaceutiche non potevano rivendicare la proprietà dei dati e dei risultati derivanti da tali studi (ergo, finanziare, neanche ex post)



Nel 2014 viene emanato il Regolamento UE 2014/536 («CTR»)



Si arriva pertanto a un'armonizzazione della normativa europea, anche mediante la piattaforma CTIS, ma sono stati impiegati otto anni per arrivare a tale risultato (ancora in parte teorico)



Che cosa succede in Italia? La **Legge Lorenzin (n. 3/2018)** conferisce delega al Governo per un riordino della legislazione italiana in materia al fine di armonizzare la normativa in seguito alla pubblicazione del CTR. Il Governo ha quindi emanato, in attuazione della Legge Lorenzin, il **D.lgs. 14 maggio 2019, n. 52**, che ha inciso in modo rilevante sul **D.Lgs. 06/11/2007, n. 200** («Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali») e individuato diverse aree bisognose di un intervento normativo, introducendo alcune misure che in parte modificano la legislazione esistente. In particolare, riguardo alle sperimentazioni non profit, il D.lgs. n. 52/2019 ha previsto:

- ❖ una semplificazione delle procedure per l'utilizzo a fini di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche, seguendo apposite linee guida da redigere a cura dell'ISS
- ❖ l'obbligo per il promotore (azienda farmaceutica) di rimborsare tutte le spese e pagare le tariffe precedentemente non corrisposte, qualora i dati o i risultati della sperimentazione vengano ceduti a fini di registrazione
- ❖ la pubblicazione, tramite un decreto del Ministro della Salute, di misure atte a facilitare e promuovere la conduzione di studi clinici senza scopo di lucro o osservazionali, definendo modalità di coordinamento tra promotori pubblici e privati, nonché le modalità di cessione e utilizzo dei dati ai fini regolativi



Già con il D.Lgs. »200« riformato (art. 6, comma 6-bis) era stata prevista la possibilità di cedere i dati e i risultati degli studi clinici no profit a fini registrativi, ma purtroppo mancava l'indicazione della procedura da seguire per la cessione, la previsione degli strumenti da utilizzare per calcolare le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione e la disciplina delle potenziali entrate derivanti dalla valorizzazione della proprietà intellettuale



Obiettivi del DM 30.11.2021 (1)

Facilitare e sostenere studi clinici senza scopo di lucro

- ❖ Semplificazione delle procedure per l'avvio e la conduzione di studi non-profit
- ❖ Definizione chiara di "promotore non-profit" e criteri per qualificare uno studio come non-profit
- ❖ Riduzione degli oneri economici per i promotori non-profit (es. esenzione da alcune tariffe)
- ❖ Promozione della collaborazione tra enti di ricerca pubblici e privati
- ❖ Valorizzazione della ricerca indipendente in ambito sanitario



Obiettivi del DM 30.11.2021 (2)

Regolamentare studi osservazionali

- ❖ Definizione esatta di "studio osservazionale" e relative tipologie
- ❖ Introduzione di procedure semplificate per l'approvazione di studi osservazionali
- ❖ Chiarimento sulle responsabilità dei promotori e degli sperimentatori
- ❖ Armonizzazione delle procedure con la normativa europea (Regolamento UE 536/2014)
- ❖ Miglioramento della qualità e dell'affidabilità dei dati raccolti negli studi osservazionali



Obiettivi del DM 30.11.2021 (3)

Disciplinare la cessione dei dati per fini registrativi

- ❖ Introduzione della possibilità di cedere dati e risultati di studi non-profit a soggetti profit
- ❖ Definizione delle condizioni per la cessione dei dati (es. rimborso spese, valutazione economica)
- ❖ Regolamentazione del processo di cessione e dei relativi contratti
- ❖ Chiarimento sugli aspetti di titolarità del trattamento dei dati personali
- ❖ Bilanciamento tra valorizzazione della ricerca non-profit e tutela degli interessi dei partecipanti

Questo decreto mira a creare un ambiente più favorevole alla ricerca clinica indipendente in Italia, allineando la normativa nazionale con quella europea e cercando di superare alcune criticità del passato.



Principali novità (1)

Possibilità di cedere i dati e i risultati di studi non-profit

- ❖ Innovazione fondamentale: per la prima volta è consentita la cessione di dati e risultati di studi non-profit a fini registrativi
- ❖ La cessione può avvenire sia durante la sperimentazione che dopo la sua conclusione
- ❖ Deve essere regolata da un contratto tra promotore e cessionario
- ❖ Il cessionario deve rimborsare le spese sostenute dal promotore non-profit e corrispondere le tariffe dovute
- ❖ Il cessionario subentra nella titolarità del trattamento dei dati personali correlati alla sperimentazione



Principali novità (2)

Nuova definizione di "promotore non-profit»

- ❖ Definizione più precisa e dettagliata rispetto alla normativa precedente
- ❖ Il promotore non-profit non deve essere titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) del medicinale in sperimentazione
- ❖ Non deve avere cointeressenze economiche con il titolare dell'A.I.C., anche tramite diritti di proprietà intellettuale
- ❖ La titolarità dei dati e dei risultati della sperimentazione deve essere esclusiva del promotore



Principali novità (3)

Criteri per qualificare uno studio come non-profit

- ❖ Lo studio deve essere finalizzato al miglioramento della pratica clinica
- ❖ Non deve essere finalizzato allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro
- ❖ Il promotore deve essere un ente pubblico o di ricerca, un'associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro, una fondazione o un ente di ricerca, un IRCCS, o persone dipendenti da queste strutture

Queste novità mirano a valorizzare la ricerca indipendente, consentendo una maggiore collaborazione tra settore pubblico e privato, pur mantenendo la distinzione tra studi profit e non-profit.



Cessione dei dati (1)

E' consentita la cessione a soggetti profit per fini registrativi

- ❖ La cessione può avvenire sia durante la sperimentazione che dopo la sua conclusione
- ❖ La cessione deve essere regolata mediante un contratto tra il promotore e il cessionario
- ❖ Il promotore deve comunicare ufficialmente l'avvenuta cessione all'AIFA, al Comitato Etico competente e ai centri di sperimentazione coinvolti



Cessione dei dati (2)

Necessità del rimborso spese al promotore non-profit

- ❖ Il cessionario deve rimborsare tutte le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione
- ❖ Devono essere corrisposte le tariffe di competenza dell'AIFA e dei Comitati Etici
- ❖ È necessario rimborsare i costi relativi ai medicinali, all'assistenza ospedaliera, alle indagini diagnostiche e alle spese di personale a carico del SSN
- ❖ Deve essere effettuata una valutazione economica delle "potenziali entrate derivanti dalla valorizzazione della proprietà intellettuale"
- ❖ Un esperto di consulenza brevettuale o un avvocato deve stimare il valore delle informazioni oggetto di cessione



Cessione dei dati (3)

Trasferimento della titolarità del trattamento dati

- ❖ Per effetto della cessione, il cessionario subentra a tutti gli effetti nella titolarità del trattamento dei dati personali correlati alla sperimentazione
- ❖ Questo aspetto solleva questioni critiche relative al consenso informato e alla protezione dei dati personali
- ❖ Non è chiaro come gestire il consenso dei pazienti per eventuali future cessioni di dati a soggetti profit non ancora identificato
- ❖ Il consenso deve essere specifico e non può essere un "consenso in bianco"
- ❖ Potrebbe essere necessario ricontattare i partecipanti per ottenere un nuovo consenso, ma ciò potrebbe ostacolare l'applicazione pratica della norma

In conclusione, mentre il decreto apre nuove possibilità per la valorizzazione della ricerca non-profit, persistono dubbi applicativi, soprattutto in materia di protezione dei dati personali e consenso informato. Sarà necessario trovare un equilibrio tra la facilitazione della cessione dei dati e la tutela dei diritti dei partecipanti alla ricerca



Vantaggi della cessione (1)

Valorizzazione ricerca indipendente

- ❖ Riconoscimento del valore scientifico ed economico della ricerca non-profit
- ❖ Incentivo alla conduzione di studi clinici di alta qualità da parte di enti non-profit
- ❖ Possibilità di trasformare risultati promettenti in applicazioni concrete e terapie innovative
- ❖ Promozione della collaborazione tra settore pubblico e privato nella ricerca biomedica
- ❖ Potenziale accelerazione del processo di sviluppo di nuovi farmaci e terapie



Vantaggi della cessione (2)

Nuova fonte di finanziamento per enti non-profit

- ❖ Opportunità di generare risorse economiche aggiuntive per sostenere ulteriori attività di ricerca
- ❖ Possibilità di reinvestire i proventi della cessione in nuovi studi o nel potenziamento delle infrastrutture di ricerca
- ❖ Riduzione della dipendenza da finanziamenti pubblici o donazioni
- ❖ Incentivo per gli enti non-profit a intraprendere studi più ambiziosi e complessi
- ❖ Potenziale aumento della competitività degli enti di ricerca italiani a livello internazionale



Vantaggi della cessione (3)

Accesso a dati preziosi per aziende farmaceutiche

- ❖ Possibilità per le aziende di acquisire dati di alta qualità provenienti da studi indipendenti
- ❖ Opportunità di accelerare lo sviluppo di nuovi farmaci o di estendere le indicazioni di farmaci esistenti
- ❖ Riduzione dei costi e dei tempi per le aziende farmaceutiche nell'ottenimento di dati clinici rilevanti
- ❖ Accesso a popolazioni di pazienti e setting clinici difficilmente raggiungibili attraverso studi sponsorizzati
- ❖ Potenziale miglioramento della qualità e dell'affidabilità dei dati utilizzati per le richieste di autorizzazione all'immissione in commercio

Questi vantaggi rappresentano un significativo passo avanti per l'ecosistema della ricerca clinica in Italia. La possibilità di cedere i dati degli studi non-profit può creare un circolo virtuoso dal quale tutti gli attori coinvolti possono beneficiare: gli enti di ricerca non-profit possono valorizzare il loro lavoro e ottenere risorse aggiuntive, le aziende farmaceutiche possono accedere a dati preziosi per lo sviluppo di nuovi farmaci, e in ultima analisi, i pazienti possono beneficiare di un'accelerazione nello sviluppo di nuove terapie.



Criticità applicative (1)

Calcolo del rimborso spese

- ❖ Mancanza di criteri precisi per quantificare le "spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione"
- ❖ Difficoltà nella valutazione economica delle "potenziali entrate derivanti dalla valorizzazione della proprietà intellettuale"
- ❖ Necessità di coinvolgere un esperto di consulenza brevettuale o un avvocato per stimare il valore delle informazioni oggetto di cessione
- ❖ Rischio di sottostima o sovrastima del valore reale dei dati e risultati ceduti
- ❖ Possibili controversie tra promotore non-profit e cessionario sul calcolo del rimborso



Criticità applicative (2)

Tempistiche della cessione

- ❖ Il decreto consente la cessione sia durante la sperimentazione che dopo la sua conclusione
- ❖ In caso di cessione durante la sperimentazione, necessità di procedere con comunicazioni formali di cambio promotore
- ❖ Potenziali ritardi nell'avvio degli studi non-profit in attesa di possibili cessioni future



Criticità applicative (3)

Ruolo dei Comitati Etici

- ❖ Mancanza di indicazioni chiare sul coinvolgimento dei Comitati Etici nel processo di cessione
- ❖ Potenziale sovraccarico di lavoro per i Comitati Etici nel valutare le richieste di cessione
- ❖ Incertezza sulla necessità di una nuova approvazione etica in caso di cessione durante la sperimentazione
- ❖ Possibili divergenze interpretative tra diversi Comitati Etici sulla gestione delle cessioni

Queste criticità applicative evidenziano la necessità di ulteriori chiarimenti normativi e linee guida operative per garantire una corretta implementazione del decreto. In particolare, emerge l'esigenza di bilanciare la valorizzazione della ricerca non-profit con la tutela dei diritti e della privacy dei partecipanti agli studi clinici



Aspetti privacy (1) - generale

Necessità di bilanciare ricerca e tutela dati personali

- Il decreto introduce nuove possibilità di cessione dei dati, creando sfide per la protezione dei dati personali
- Occorre trovare un equilibrio tra la promozione della ricerca scientifica e la tutela dei diritti degli interessati
- La cessione dei dati solleva questioni complesse riguardo al consenso informato e alla base giuridica del trattamento

Applicazione GDPR e Codice Privacy

- Il decreto deve essere interpretato e applicato in conformità con il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) e il Codice Privacy italiano
- Particolare attenzione va posta ai principi di liceità, correttezza e trasparenza del trattamento (art. 5 GDPR)
- La cessione dei dati comporta un cambio di titolarità del trattamento, con tutte le implicazioni che ne derivano

Ruolo centrale del consenso informato

- Il consenso informato assume un ruolo cruciale nel contesto della cessione dei dati
- Sfida nel fornire un'informativa chiara e completa su possibili cessioni future non ancora definite
- Necessità di bilanciare la specificità del consenso richiesta dal GDPR con l'esigenza pratica di non dover ricontattare tutti i partecipanti



Aspetti privacy (2) - generale

Criticità emerse

- Difficoltà nel gestire il "consenso in bianco" per future cessioni non ancora definite
- Complessità nell'assicurare che il consenso rimanga valido e specifico anche dopo la cessione dei dati
- Necessità di implementare misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati durante e dopo la cessione

Ruolo del Garante Privacy

- Il Garante Privacy italiano potrebbe essere chiamato a fornire chiarimenti e linee guida sull'applicazione del decreto



Aspetti privacy (3)

- Consenso

Consenso del paziente

- Criticità del "consenso in bianco"
- Il decreto solleva la questione del "consenso in bianco" per future cessioni di dati non ancora definite Il GDPR richiede che il consenso sia specifico, informato e inequivocabile
- Un consenso generico per qualsiasi futura cessione potrebbe non essere considerato valido
- Rischio di invalidare l'intero processo di cessione dei dati se il consenso non è adeguato

Necessità di consenso specifico per cessione dati

- Il consenso deve essere ottenuto specificamente per la cessione dei dati a fini registrativi
- Deve essere distinto dal consenso generale per la partecipazione allo studio clinico
- Sfida nel fornire informazioni sufficientemente dettagliate su possibili cessioni future
- Possibile necessità di ottenere un nuovo consenso al momento della cessione effettiva

Informativa chiara su possibile cessione futura

- L'informativa deve spiegare chiaramente la possibilità di future cessioni dei dati
- Necessità di descrivere le finalità della cessione (es. fini registrativi)
- Importanza di specificare le categorie di possibili destinatari dei dati (es. aziende farmaceutiche)
- L'informativa dovrebbe indicare le possibili conseguenze della cessione per l'interessato



Aspetti privacy (4) - consenso

Sfide operative

- Difficoltà nel bilanciare la specificità richiesta con la flessibilità necessaria per future cessioni
- Possibile necessità di ricontattare i partecipanti per ottenere un nuovo consenso, con conseguenti complicazioni logistiche
- Rischio di ridurre il numero di partecipanti disposti a consentire la cessione dei propri dati

Possibili soluzioni

- Sviluppo di modelli di consenso "a livelli" o "dinamici" che prevedano diverse opzioni per l'uso futuro dei dati
- Implementazione di sistemi per mantenere il contatto con i partecipanti e facilitare l'ottenimento di consensi aggiornati
- Collaborazione con i Comitati Etici per sviluppare best practices nella gestione del consenso per la cessione dei dati
- Possibile necessità di ricontattare i partecipanti per ottenere un nuovo consenso, con conseguenti ritardi e complicazioni
- Necessità di documentare accuratamente il processo di ottenimento del consenso per dimostrare la compliance



Aspetti privacy (5) - base giuridica

Consenso come base principale

Il consenso dell'interessato è tradizionalmente la base giuridica primaria per il trattamento dei dati in ambito di ricerca clinica. Ai sensi dell'art. 6(1)(a) e 9(2)(a) del GDPR, il consenso deve essere esplicito per il trattamento di dati sanitari

Possibili alternative

➤ Interesse pubblico (Art. 6(1)(e) GDPR):

- Potrebbe essere invocato considerando la ricerca scientifica come attività di interesse pubblico
- Richiede una base giuridica nel diritto dell'Unione o degli Stati membri
- Il decreto stesso potrebbe fornire questa base giuridica

➤ Legittimo interesse (Art. 6(1)(f) GDPR):

- Potrebbe essere considerato per il trattamento dei dati da parte del cessionario
- Richiede un bilanciamento tra gli interessi del titolare e i diritti dell'interessato
- Dubbi in Italia sull'applicazione di questa base ai dati sanitari

➤ Ricerca scientifica (Art. 9(2)(j) GDPR):

- Possibile base per il trattamento di categorie particolari di dati personali
- Richiede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato



Aspetti privacy (6) - Ruoli

- Il promotore non-profit è inizialmente il titolare del trattamento dei dati personali
- È colui che definisce le finalità e i mezzi del trattamento per lo studio clinico
- Obblighi:
 - Garantire la conformità al GDPR e al Codice Privacy italiano
 - Implementare misure tecniche e organizzative adeguate
 - Gestire i rapporti con gli interessati (partecipanti allo studio)
 - Nominare eventuali responsabili del trattamento (es. CRO, laboratori)



Aspetti privacy (7) - Ruoli

Trasferimento titolarità al cessionario

Con la cessione dei dati, il cessionario (per esempio, un'azienda farmaceutica) diventa il nuovo titolare

Implicazioni:

- Assunzione di tutte le responsabilità previste dal GDPR
- Necessità di garantire la continuità nella protezione dei dati
- Obbligo di informare gli interessati del cambio di titolarità

Sfide:

- Gestione della transizione senza compromettere i diritti degli interessati
- Assicurare che il nuovo titolare abbia accesso a tutte le informazioni necessarie



Aspetti privacy (7) - Ruoli

Possibili accordi di contitolarità

In alcuni casi, potrebbe essere opportuno stabilire un accordo di contitolarità

Situazioni possibili:

- Collaborazione continua tra promotore non-profit e cessionario
- Cessione parziale dei dati con mantenimento di alcuni diritti da parte del promotore

Vantaggi:

- Chiarezza nella divisione delle responsabilità
- Possibilità di sfruttare le competenze di entrambe le parti

Requisiti:

- Accordo trasparente che definisca i rispettivi obblighi (art. 26 GDPR)
- Messa a disposizione del contenuto essenziale dell'accordo agli interessati



Aspetti privacy (7) - Conclusioni

Considerazioni pratiche

- Necessità di definire chiaramente i ruoli e le responsabilità nel contratto di cessione
- Importanza di documentare il processo di trasferimento della titolarità
- Valutazione dell'impatto del cambio di titolarità sui diritti degli interessati

Sfide operative

- Gestione delle richieste di esercizio dei diritti durante e dopo la transizione
- Coordinamento tra vecchio e nuovo titolare per garantire la continuità del trattamento
- Aggiornamento di registri dei trattamenti, valutazioni d'impatto e altre documentazioni

Implicazioni per la compliance

- Il nuovo titolare deve assicurare la piena conformità al GDPR e alle normative nazionali
- Potenziale necessità di condurre una nuova valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA)
- Importanza di mantenere un approccio trasparente nei confronti degli interessati