

## **ARTICOLO DI PUNTOSICURO**

**Anno 21 - numero 4448 di Lunedì 15 aprile 2019**

# **Un autorevole parere sulla protezione dei dati sanitari**

*I dati sanitari da tempo rappresentano uno dei maggiori problemi, in tema di protezione dei dati. Il fatto che la grande maggioranza delle violazioni dei dati avvenga proprio nel mondo sanitario è motivo di preoccupazione per tutti.*

Il trattamento dei dati personali, che derivano da studi clinici, rappresenta un aspetto fondamentale per migliorare la comprensione di certe malattie e verificare l'efficacia di determinati prodotti farmaceutici. D'altro canto, occorre trovare un accettabile compromesso tra l'utilizzo di questi dati, in un contesto che tuteli i sacrosanti diritti dei pazienti coinvolti nei test clinici.

Proprio per dare lumi su questo delicato tema, il comitato europeo per la protezione dei dati, che sta cominciando a lavorare a pieno regime, ha pubblicato una opinione proprio su questo argomento.

Facciamo un rapido passo indietro, per inquadrare il problema.

L'Unione europea ha già pubblicato tempo addietro un regolamento su come devono essere sviluppati le prove cliniche. -Clinical Trial Regulation - CTR. Anche se questo regolamento è entrato in vigore il 16 marzo 2014, la sua applicazione pratica dipende dallo sviluppo di un portale per gli esperimenti clinici ed un data base, che dovrebbe essere pronto nella seconda metà del 2020.

Ecco il motivo per cui il comitato europeo per la protezione dei dati ha pensato bene di pubblicare un'opinione su questo tema, in modo che coloro che sono incaricati di sviluppare il portale e gestire i dati clinici possano trattare questi aspetti nel pieno rispetto del regolamento generale sulla protezione dei dati.

Pubblicità

<#? QUI-PUBBLICITA-SCORM1-[EL0542] ?#>

Tanto per cominciare, il comitato europeo mette in evidenza che esistono delle basi legali per trattare questi dati personali, se il trattamento è necessario per soddisfare obblighi legali, cui il titolare è sottoposto. Parimenti, il trattamento è autorizzato, anche per dati particolari, in base all'articolo 9, comma 2, lettera i del regolamento, che afferma che il trattamento è legittimo se è necessario per ragioni di interesse pubblico nell'area della salute.

Ci si domanda poi se sia indispensabile ottenere un consenso informato e se sia possibile successivamente ritirare questo consenso. Già il regolamento europeo sui test clinici richiede che il soggetto coinvolto rilasci un consenso specifico, dopo aver ricevuto una informativa sulla natura, gli obiettivi, i benefici, le implicazioni i rischi del test clinico.

L'opinione del comitato europeo prende giustamente in considerazione il fatto che il paziente, sottoposto a questi test, potrebbe trovarsi in una situazione di sottomissione psicologica, perché si trova in cattive condizioni di salute ed il suo desiderio di riconquistare la salute può portarlo a sottovalutare il rischio del rilascio di uno specifico consenso.

Ciò potrebbe significare che il consenso non sia liberamente espresso.

Un altro problema che viene preso in esame riguarda l'uso secondario dei dati clinici. Lo sponsor della ricerca clinica potrebbe chiedere al paziente partecipante il consenso per utilizzare i suoi dati anche in altri trattamenti, che esulano dal protocollo specifico, cui il paziente sta partecipando.

Ecco perché l'opinione del comitato è che il titolare, che voglia utilizzare questi dati in un altro contesto, debba sviluppare una nuova ed apposita informativa e raccogliere un apposito consenso, sempre per garantire che il consenso sia liberamente espresso da persona nella sua piena capacità giuridica.

Ritengo opportuno che tutti i lettori, che possono essere coinvolti in problemi di questo tipo, leggano con estrema attenzione questa opinione, che, pur non avendo valore di legge, può sicuramente influenzare in modo determinante le autorità garanti nazionali, la magistratura inquirente e giudicante, che possano ritenere che sia in atto una violazione delle regole fondamentali, stabilite dal regolamento per la protezione dei dati

[L'opinione \(pdf\)](#)

**Adalberto Biasiotti**



Questo articolo è pubblicato sotto una [Licenza Creative Commons](#).

---

[www.puntosicuro.it](http://www.puntosicuro.it)