

CONVEGNO

La Regolamentazione della protezione dei dati personali nell'ambito della medicina sportiva

La specificità dei trattamenti sanitari nel mondo sportivo. Dalla raccolta del dato dell'atleta allo studio osservazionale

Avv. Marco Ferrante

DPO CONI e Federazioni sportive nazionali ed internazionali

ORGANIZZATO DA



CON IL PATROCINIO DI



GPDP

GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI



**07
GIUGNO
2023**

07
GIUGNO
2023

*La Regolamentazione della protezione dei dati
personali nell'ambito della medicina sportiva*

IL GDPR NELLO SPORT

**IL VERO CAMBIAMENTO NON È IL
REGOLAMENTO MA UN NUOVO
APPROCCIO**



07
GIUGNO
2023

*La Regolamentazione della protezione dei dati
personali nell'ambito della medicina sportiva*

IL GDPR NELLO SPORT. criticità

TRATTAMENTI MASSIVI DI DATI PERSONALI, PARTICOLARI E DI SOGGETTI FRAGILI

PROLIFERAZIONE DEI TRATTAMENTI E GLOBALIZZAZIONE

CONVULSA E MUTEVOLE PRODUZIONE DI REGOLAMENTI CHE IMPATTANO, LATO PRIVACY, SUI DIRITTI E LE LIBERTA' DEGLI INTERESSATI

INCERTEZZA SULLA TITOLARITA' DEL TRATTAMENTO E SULLE PROCEDURE APPLICABILI

DATA RETENTION

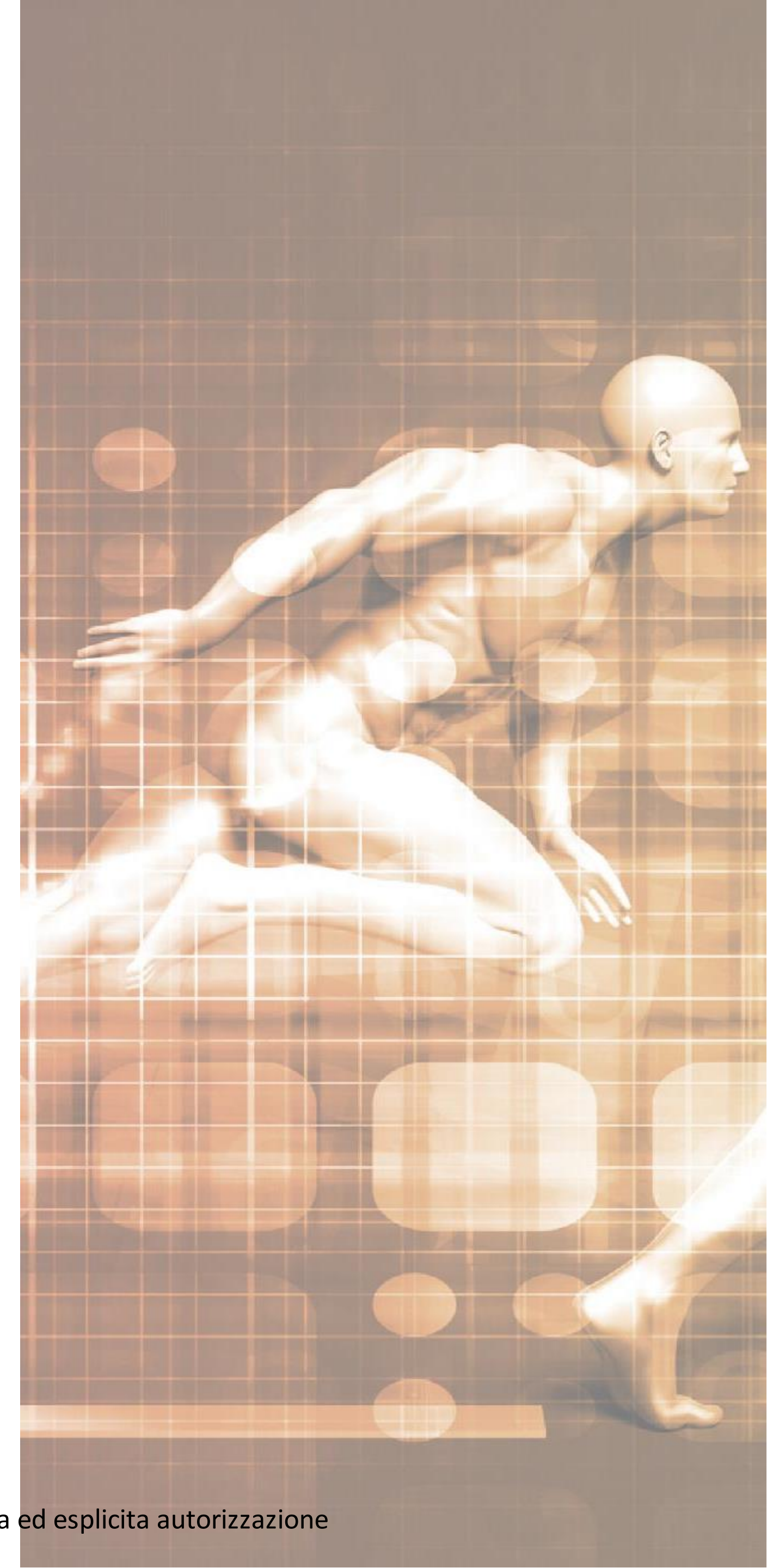
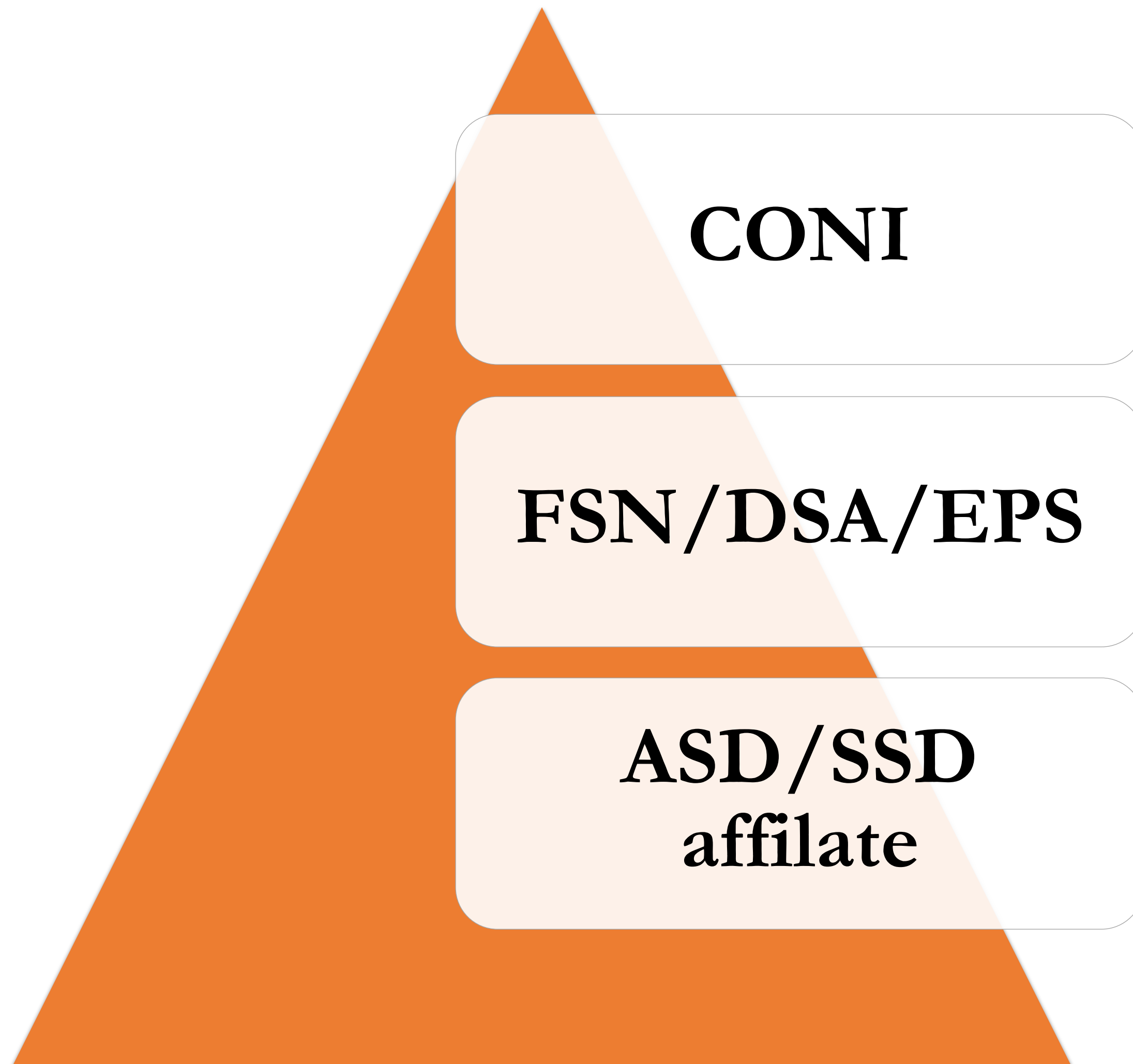
MANCANZA DI LINEE GUIDA PRIVACY DEDICATE AL MONDO SPORTIVO



07
GIUGNO
2023

*La Regolamentazione della protezione dei dati
personali nell'ambito della medicina sportiva*

ETEROGENEITA' DI SOGGETTI E DATI TRATTATI



07
GIUGNO
2023

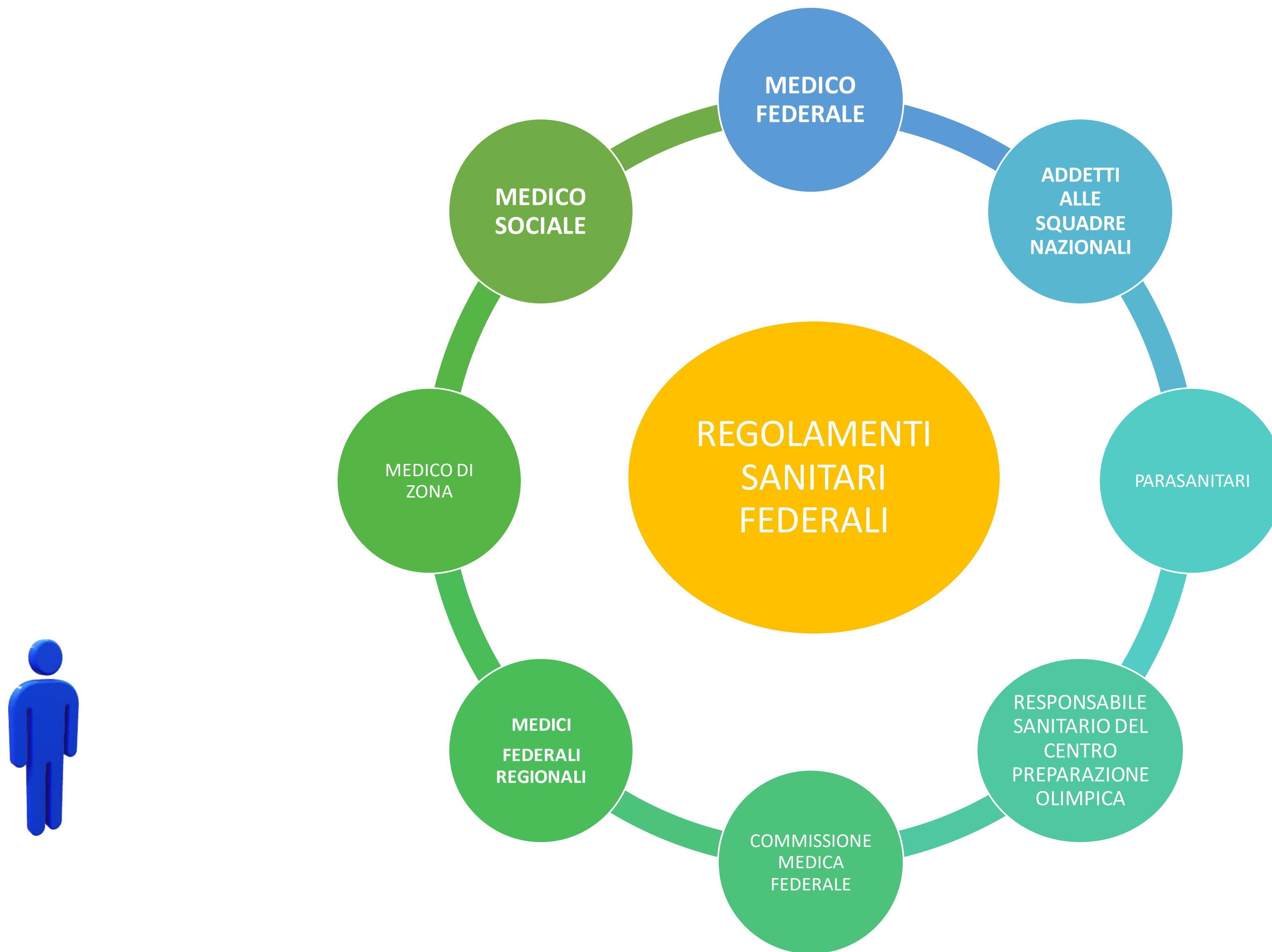
*La Regolamentazione della protezione dei dati
personali nell'ambito della medicina sportiva*

**RACCOLTA DEI DATI PERSONALI DIFFUSA SUL
TERRITORIO. IL RUOLO DELLE SOCIETA' AFFILIATE
QUALI RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO**



QUALI E QUANTI DATI?





07
GIUGNO
2023

La Regolamentazione della protezione dei dati
personali nell'ambito della medicina sportiva

IL RUOLO DEL MEDICO FEDERALE PERCHE' TITOLARE AUTONOMO DEL TRATTAMENTO?

Analogia con il MEDICO COMPETENTE... argomenta il Garante

*“La funzione di medico competente è espressione di un interesse pubblico (tutela del lavoratore e della collettività), individuato e disciplinato dalla legge e, in quanto tale, sottratta alla sfera di competenza del datore di lavoro e ai relativi poteri. Nello svolgimento di tali compiti che la legge gli attribuisce in via esclusiva, in particolare l'attività di sorveglianza sanitaria e la tenuta delle cartelle sanitarie e di rischio dei singoli lavoratori, il medico competente è, per legge, l'unico legittimato a trattare in piena autonomia e competenza tecnica i dati personali di natura sanitaria indispensabili per lo svolgimento della funzione di protezione della salute e sicurezza dei luoghi di lavoro, non potendo informazioni relative, ad esempio, alla diagnosi o all'anamnesi familiare del lavoratore essere in alcun modo trattate dal datore di lavoro, se non nella misura del mero giudizio di idoneità alla mansione specifica e delle eventuali prescrizioni che il professionista fissa come condizioni di lavoro ...”. Conseguentemente: “In tale quadro, quindi, **il medico non tratta i dati per conto del datore di lavoro** ma, in qualità di titolare del trattamento (artt. 4, n. 7 e 24 del Regolamento), in base a specifiche disposizioni di legge finalizzate anzitutto al perseguimento dell'interesse pubblico di tutela della salute nei luoghi di lavoro e della collettività”.*



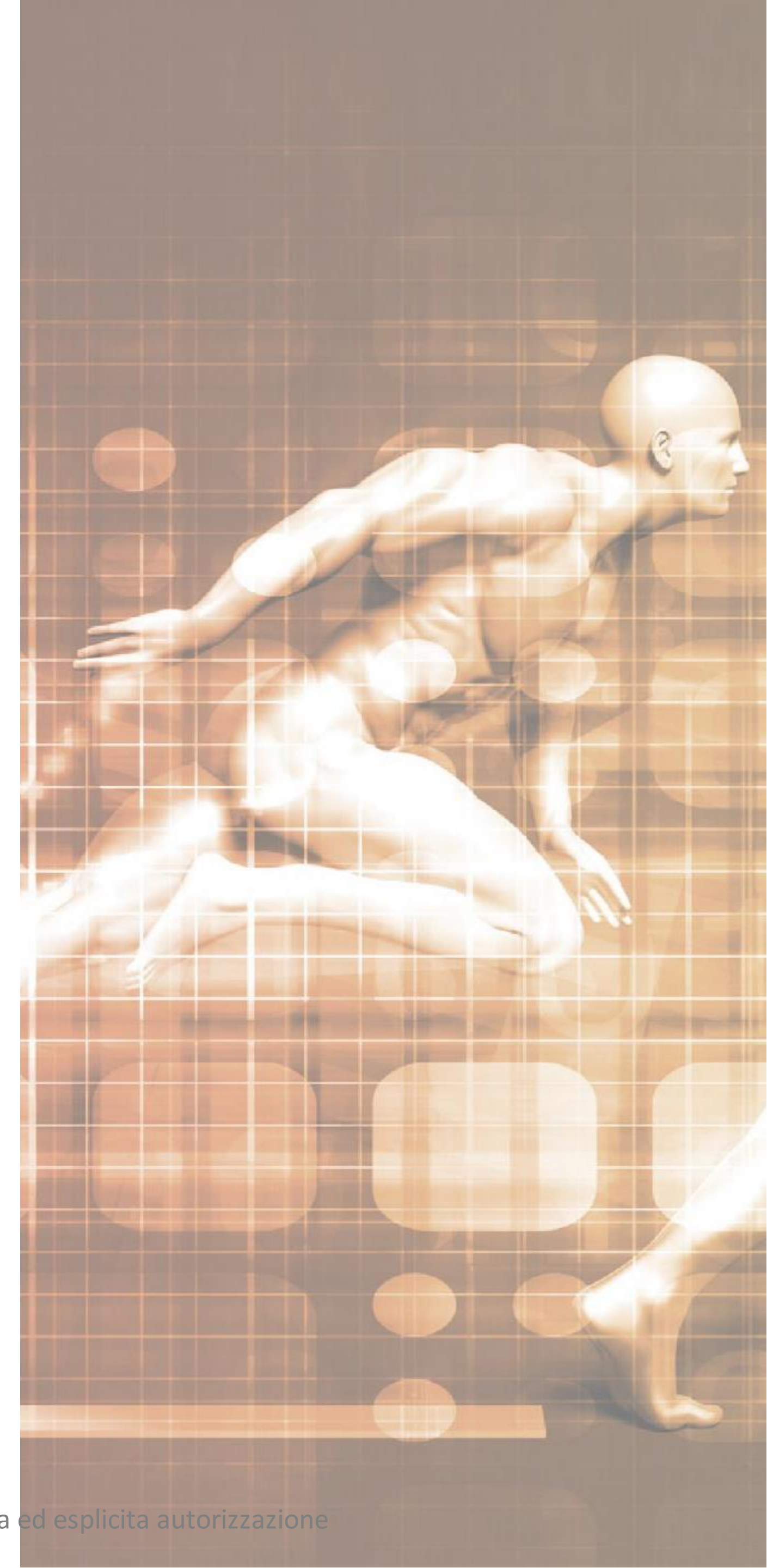
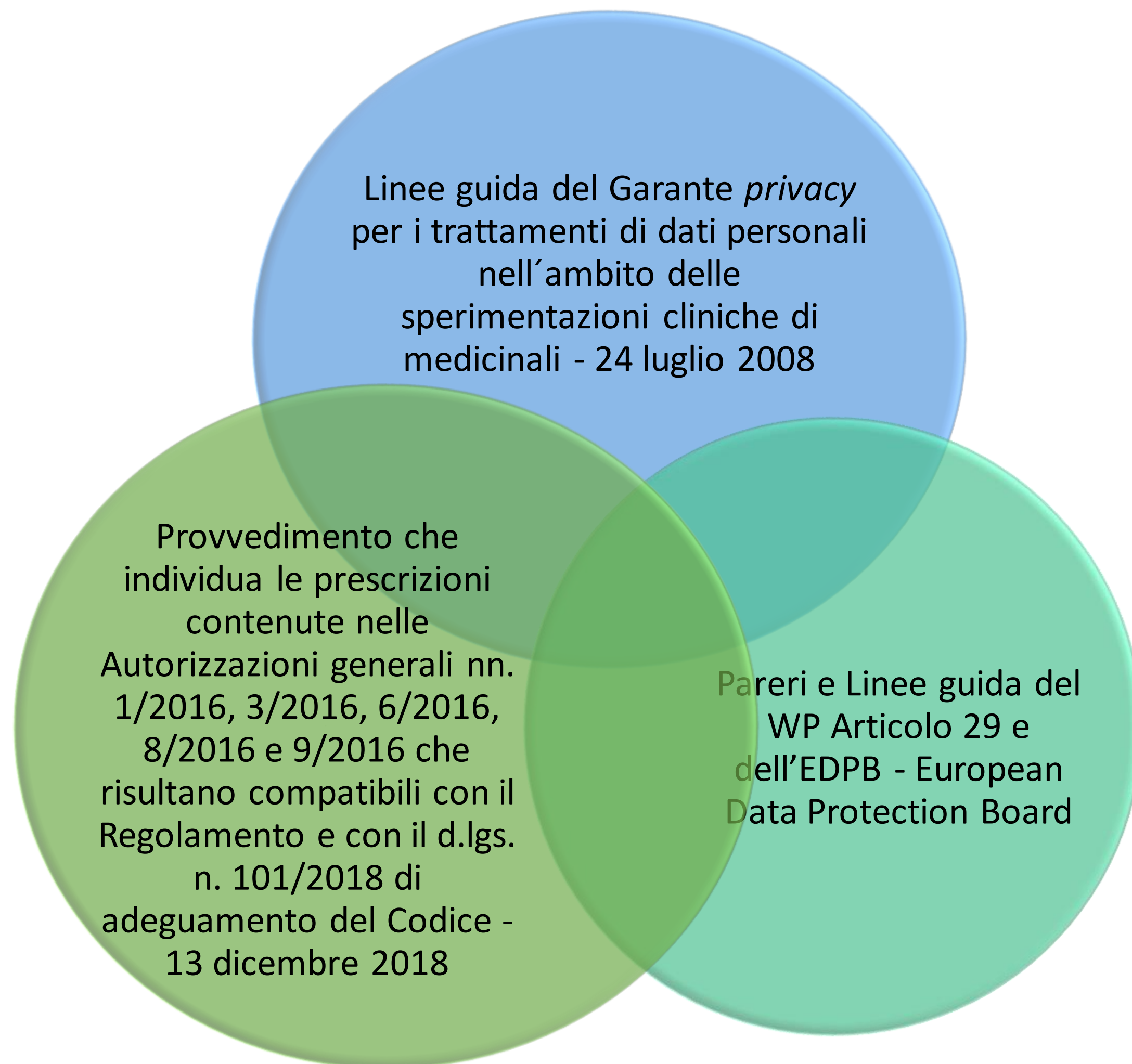
Mai come oggi,
anche per effetto
del contesto
pandemico, il tema
dell'utilizzo dei dati
personali sanitari
nelle ricerche
scientifiche ha
un'importanza
cruciale.

Il trattamento dei dati personali nell'ambito degli studi osservazionali

Il trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica trova la propria disciplina in un quadro composito di norme nazionali ed europee (CTR e GDPR) e di strumenti di *soft law* (Linee Guida, Pareri, FAQ etc.) che ne rendono poco agevole la decifrazione.

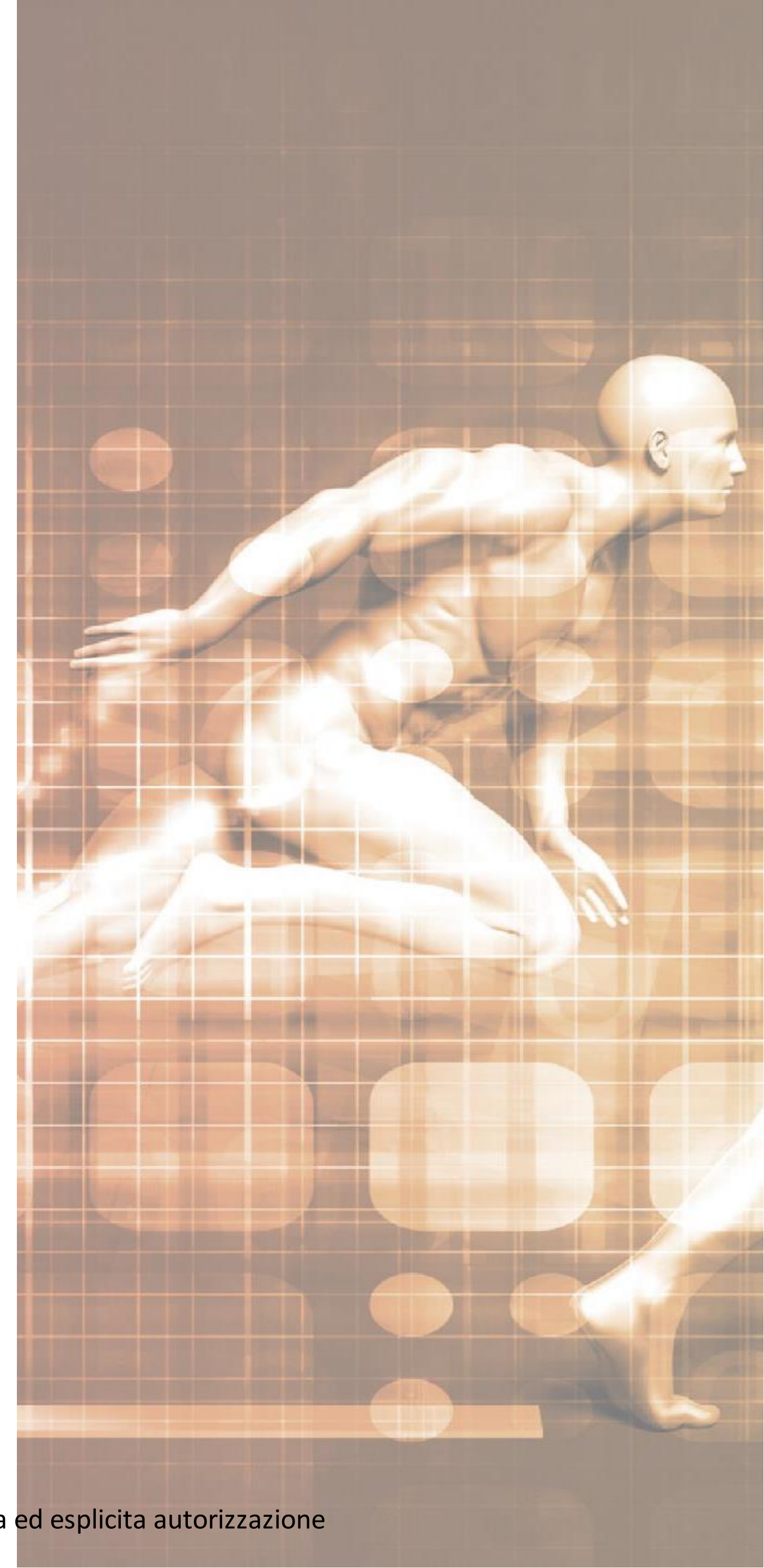
Il quadro diventa ancor più complesso quando si parla di trattamento di dati personali e particolari per finalità di ricerca scientifica

Le fonti di «soft law»...



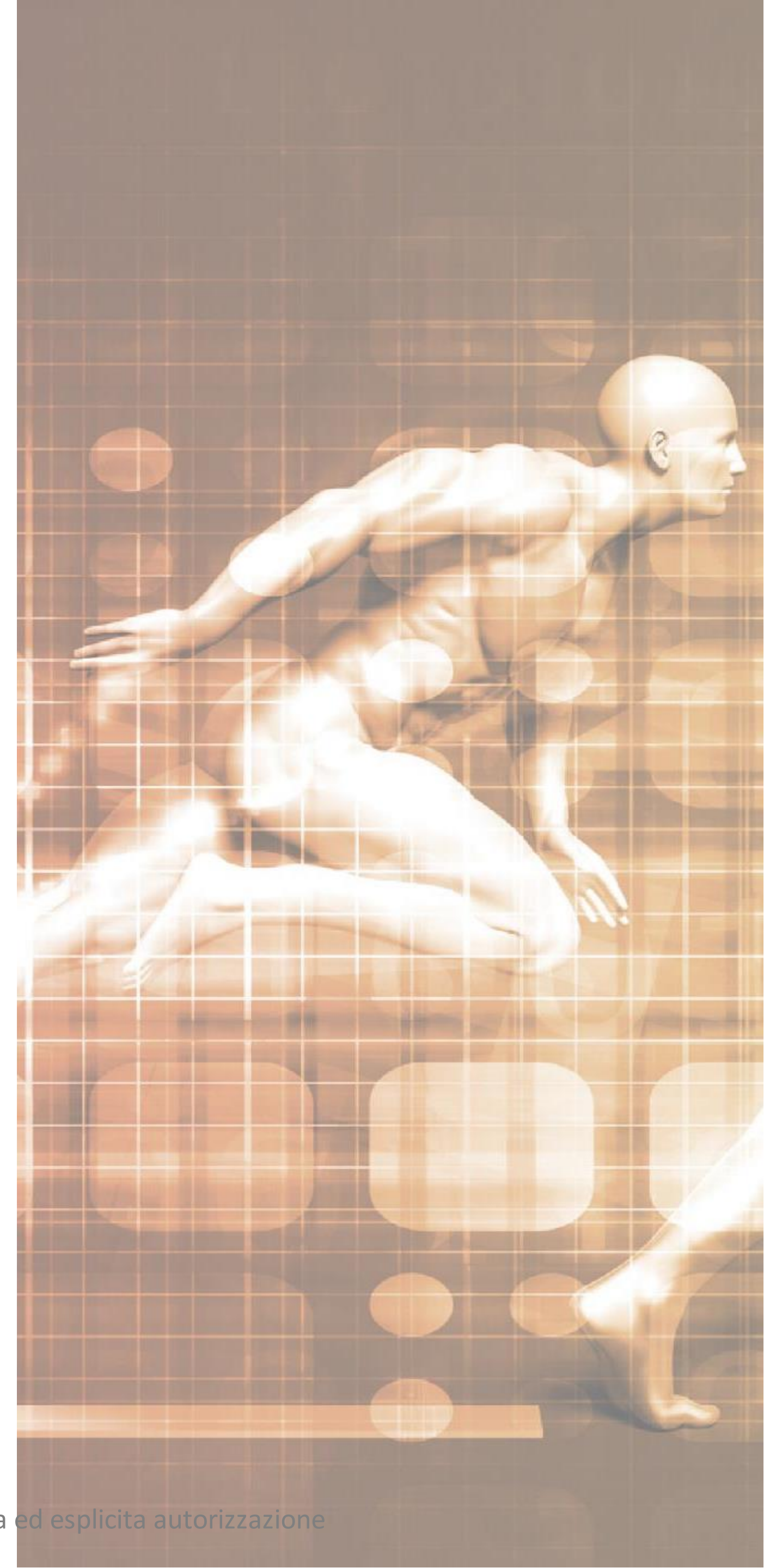
La base giuridica nel trattamento dei dati nello studio osservazionale

Nonostante le criticità, il
Codice della privacy,
continua a porre il
consenso dell'interessato
quale "regola" per il
trattamento dati per
finalità di ricerca, con le
sole limitate eccezioni di
cui all'art. 110 d.
lgs.196/03



La base giuridica nel trattamento dei dati nello studio osservazionale

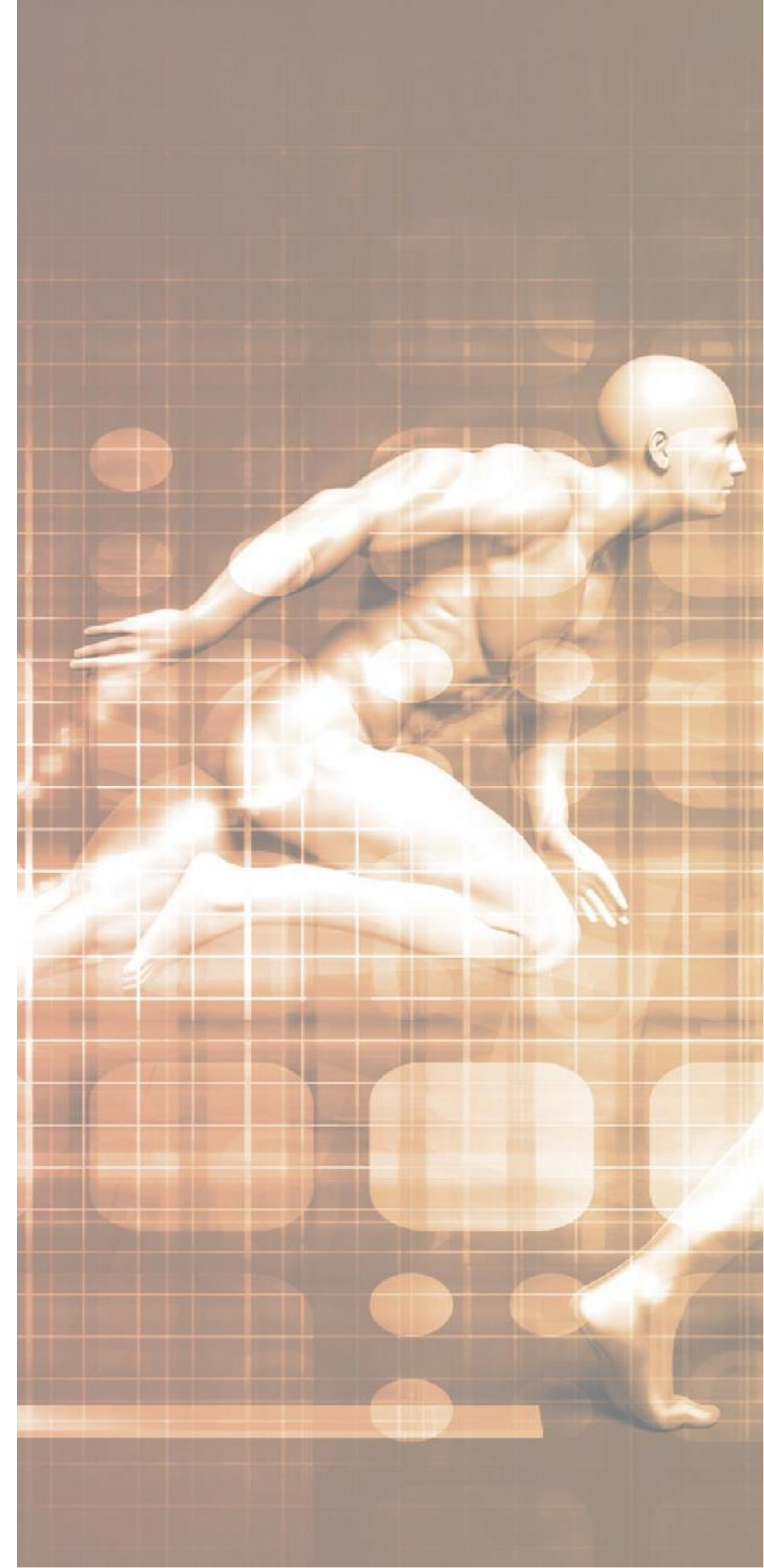
È dunque evidente che, anche in relazione al secondary use per finalità di ricerca, il **consenso dell'interessato** rappresenta di regola la base giuridica che ne legittima il trattamento



Il *secondary use* dei dati nel GDPR

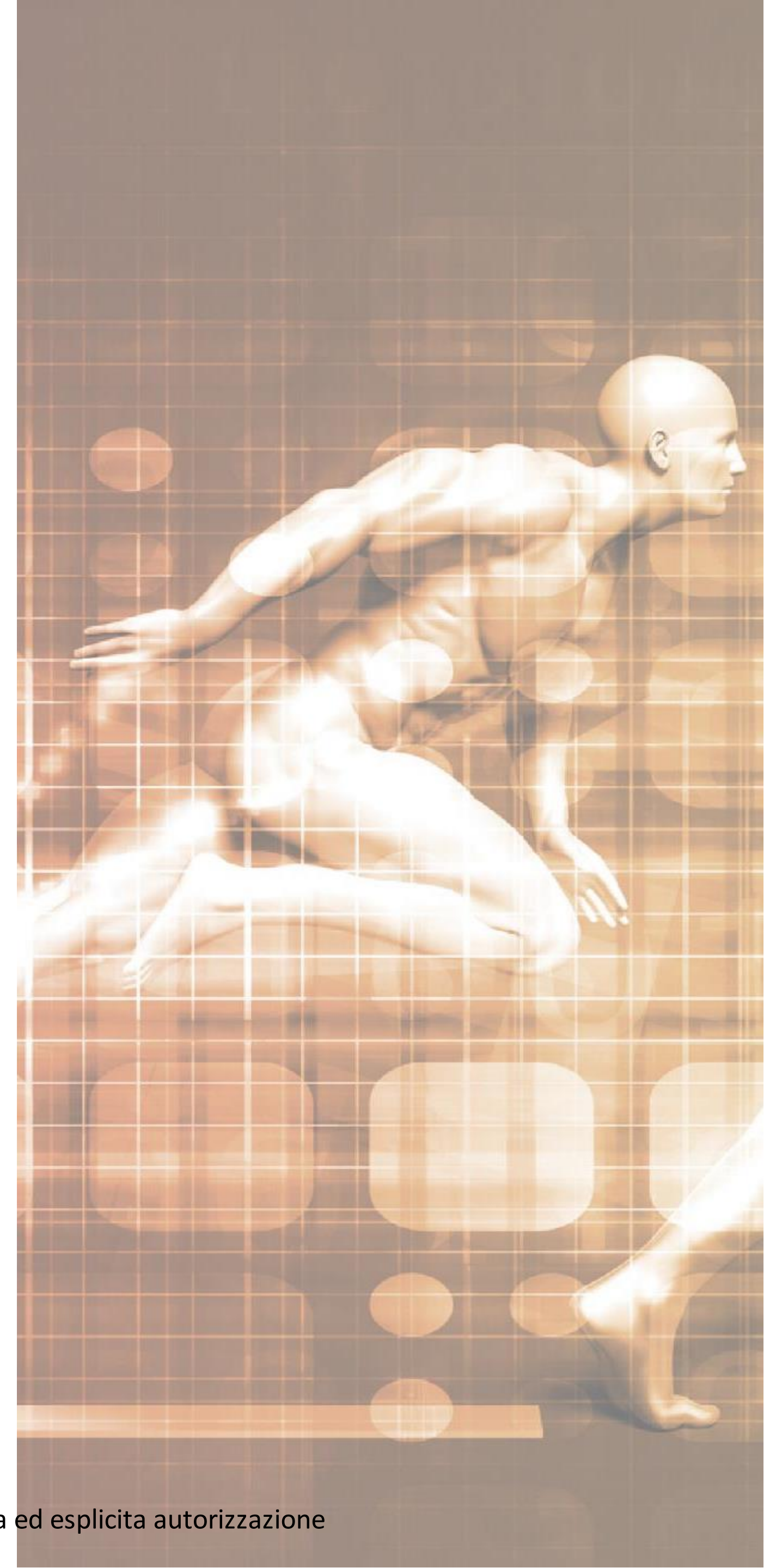
L'art. 6 comma 4 GDPR
espressamente ammette la
possibilità di riutilizzare i dati per
una finalità diversa rispetto a
quella per la quale sono stati
raccolti purché l'uso sia valutato
come "compatibile"

l'art. 5 lett. b) stabilisce, in
particolare, una sorta di
**presunzione di non
incompatibilità** per il *secondary
use* nell'ambito della ricerca
scientifica, purché vengano
adottate garanzie adeguate ai
sensi dell'art. 89



Secondary use: la posizione del Garante Italiano nel caso del DB «Thorax» (parere 30 giugno 2022)

il Garante italiano ha manifestato un approccio “restrittivo”, pronunciandosi in merito all’esigenza di *ricondere la “presunzione di non incompatibilità del fine di ricerca” di cui all’art. 5, par. 1, lett. b) del Regolamento, **alla natura di eccezione che le è propria** precisando come, anche in relazione ai trattamenti indicati dal Considerando 33, **non sia possibile derogare al requisito della specificità e granularità del consenso** (art. 6 e 7 del Regolamento e Linee guida n. 5/2020 sul consenso)*





Parere del Garante per la protezione dei dati personali n. 238 del 30 giugno 2022

- L'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona si fa promotrice di uno studio clinico osservazionale non farmacologico, prospettico e retrospettivo, denominato "DB Torax" su pazienti affetti dalla patologia **x**.
- Lo studio prevede la creazione di una banca dati contenente i dati dei pazienti affetti dalla patologia **x**, per finalità di ricerca scientifica e con beneficio *pro futuro*, che consenta la realizzazione di nuovi studi, non ancora definiti, e privi di un protocollo.

- Raccolta retrospettiva dei dati: l'Azienda Ospedaliera individua quale base giuridica per il trattamento il consenso raccolto nella fase iniziale dello studio.
- Raccolta prospettica dei dati: l'Azienda Ospedaliera riscontra difficoltà nella raccolta del consenso al trattamento, poiché la maggior parte dei pazienti risulta deceduta o irreperibile → presenta un'istanza di consultazione preventiva al Garante ai sensi dell'art. 110 Codice privacy

QUESTIONI CONTROVERSE

Posto che:

La base giuridica ai fini della creazione della banca dati è il **consenso** del paziente

QUESTIONE: la raccolta dei dati personali prospettici può basarsi sul consenso precedentemente prestato per la banca dati? Oppure – dati il decesso e/o la non reperibilità dei pazienti – è necessario presentare consultazioni preventive al Garante?

QUESTIONE: il consenso prestato per la finalità di creare la banca dati è base giuridica sufficiente per gli studi di ricerca futuri, sulla base della presunzione di non incompatibilità delle finalità? Oppure occorre un nuovo consenso o la consultazione preventiva al Garante?



L'AUTORITA' GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

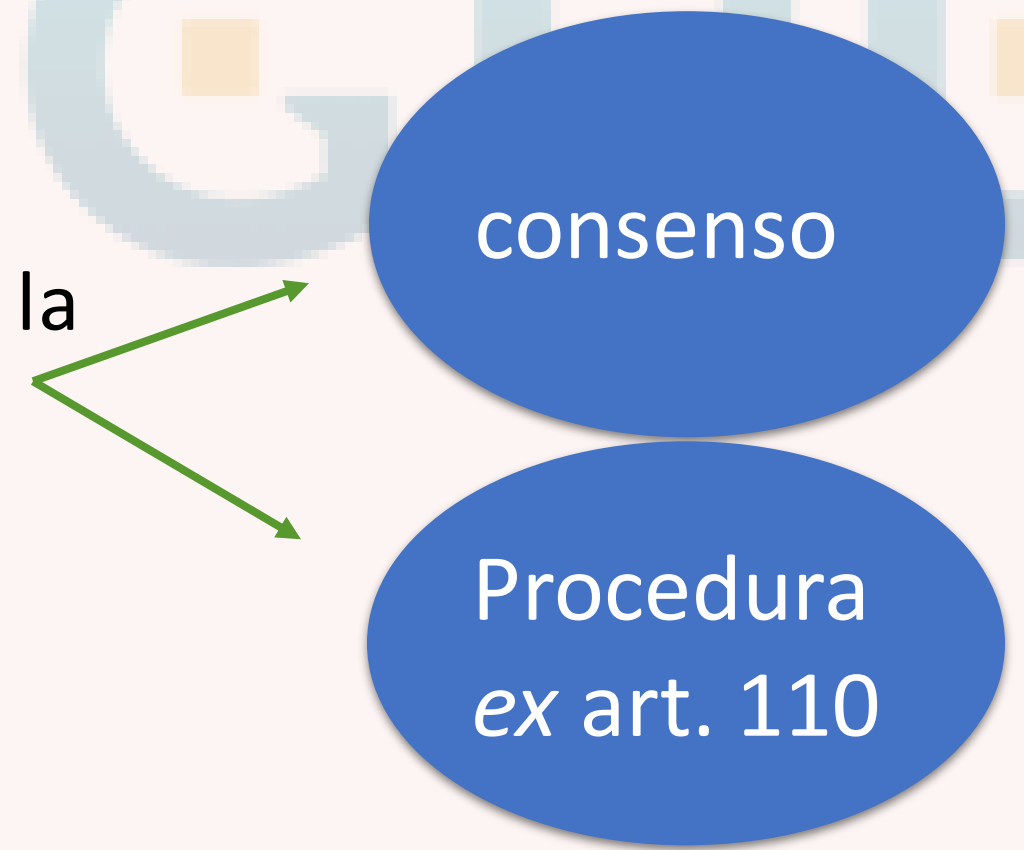
PARERE AI SENSI DELL'ART. 110 DEL CODICE PRIVACY, N. 238 DEL 30 GIUGNO 2022
A SEGUITO DI PRESENTAZIONE DI UN'ISTANZA DI CONSULTAZIONE PREVENTIVA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA

QUESTIONE:

RIUTILIZZO DEI DATI SANITARI E L'IDONEA BASE GIURIDICA

SOLUZIONI:

➤ Raccolta di dati personali per la creazione della banca dati



➤ Raccolta di dati personali per studi di ricerca futuri

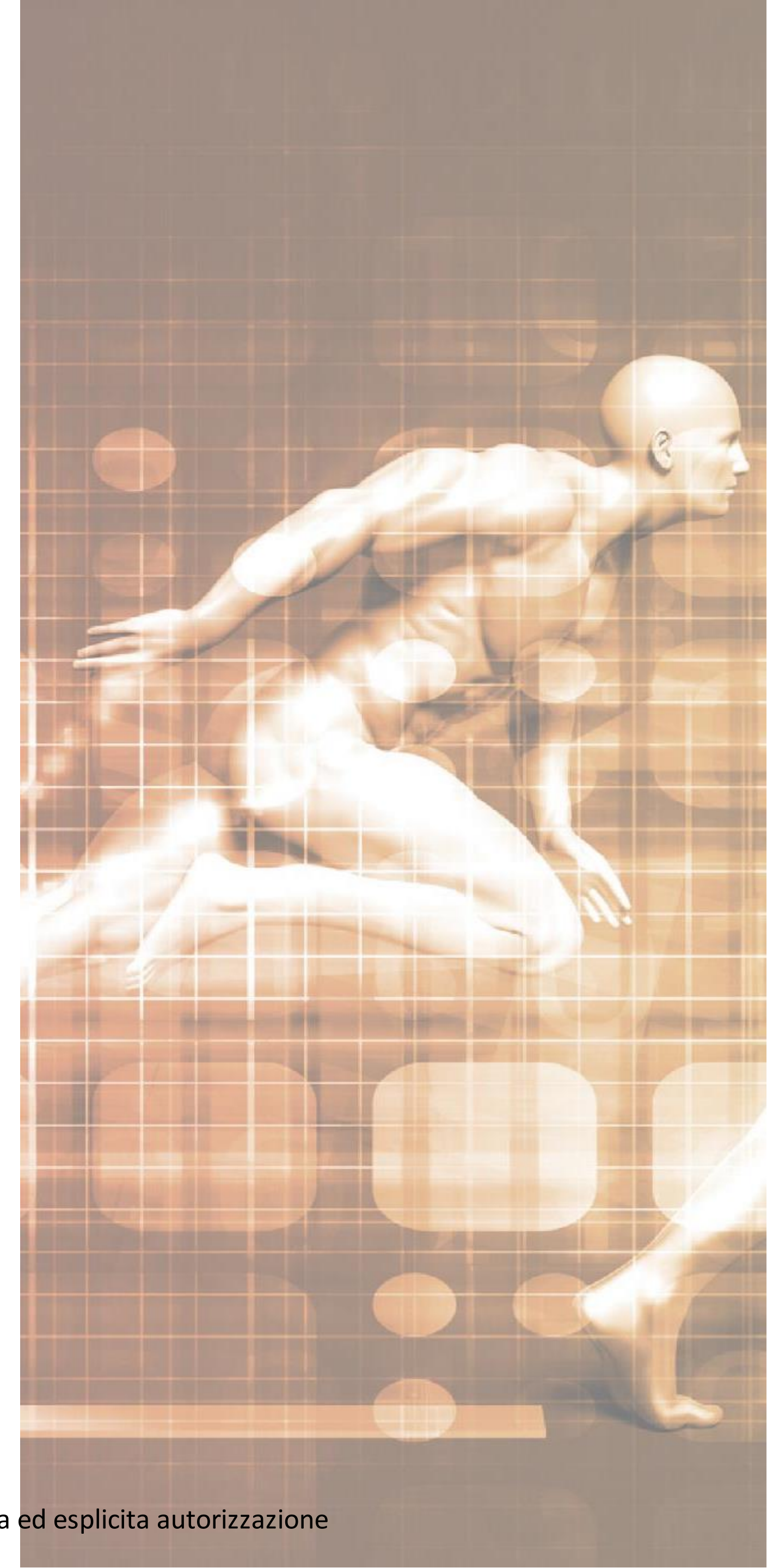
Nuovo consenso ("Consenso a fasi progressive") o consultazione preventiva ex art. 110

GARANTEE PER LA PROTEZIONE

"I consensi raccolti per la creazione della Banca dati non possono costituire anche la base giuridica per ulteriori trattamenti, poiché essi rappresentano una manifestazione di volontà ancora parziale che si andrà a completare in maniera progressiva con le ulteriori e specifiche richieste di consenso che dovranno essere avanzate dall'Azienda in occasione della realizzazione degli studi futuri"

L'approccio «frenante» del Legislatore

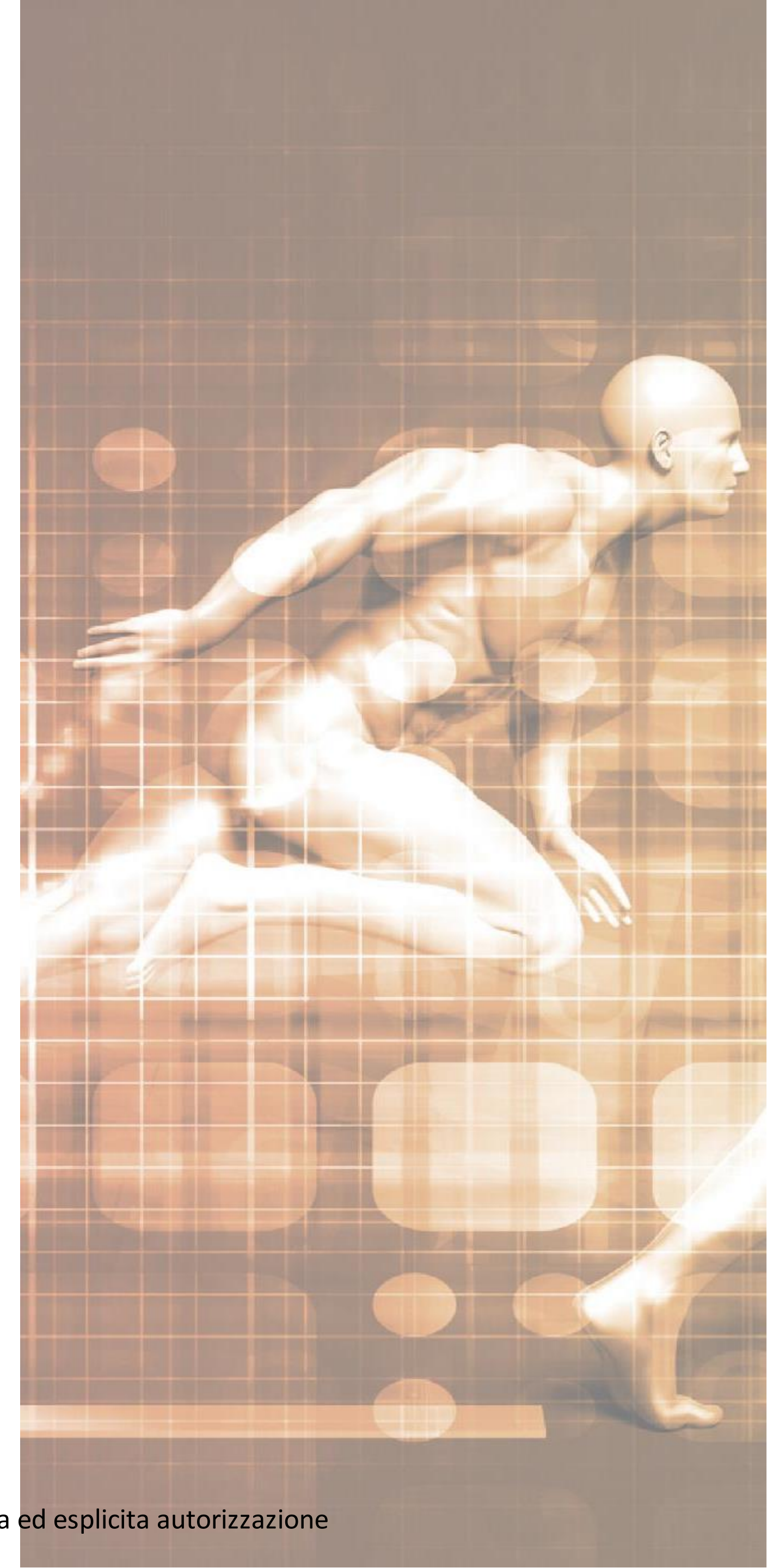
L'art. 110 *bis* del Codice della privacy prevede che **il Garante possa autorizzare** il trattamento ulteriore di dati personali a fini di ricerca scientifica o a fini statistici da parte di soggetti terzi che svolgano principalmente tali attività **quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato**, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, **a condizione che siano adottate misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, in conformità all'articolo 89 del Regolamento, comprese forme preventive di minimizzazione e di anonimizzazione dei dati.**



**Gli «attori» della privacy negli
studi osservazionali**

PROMOTORE

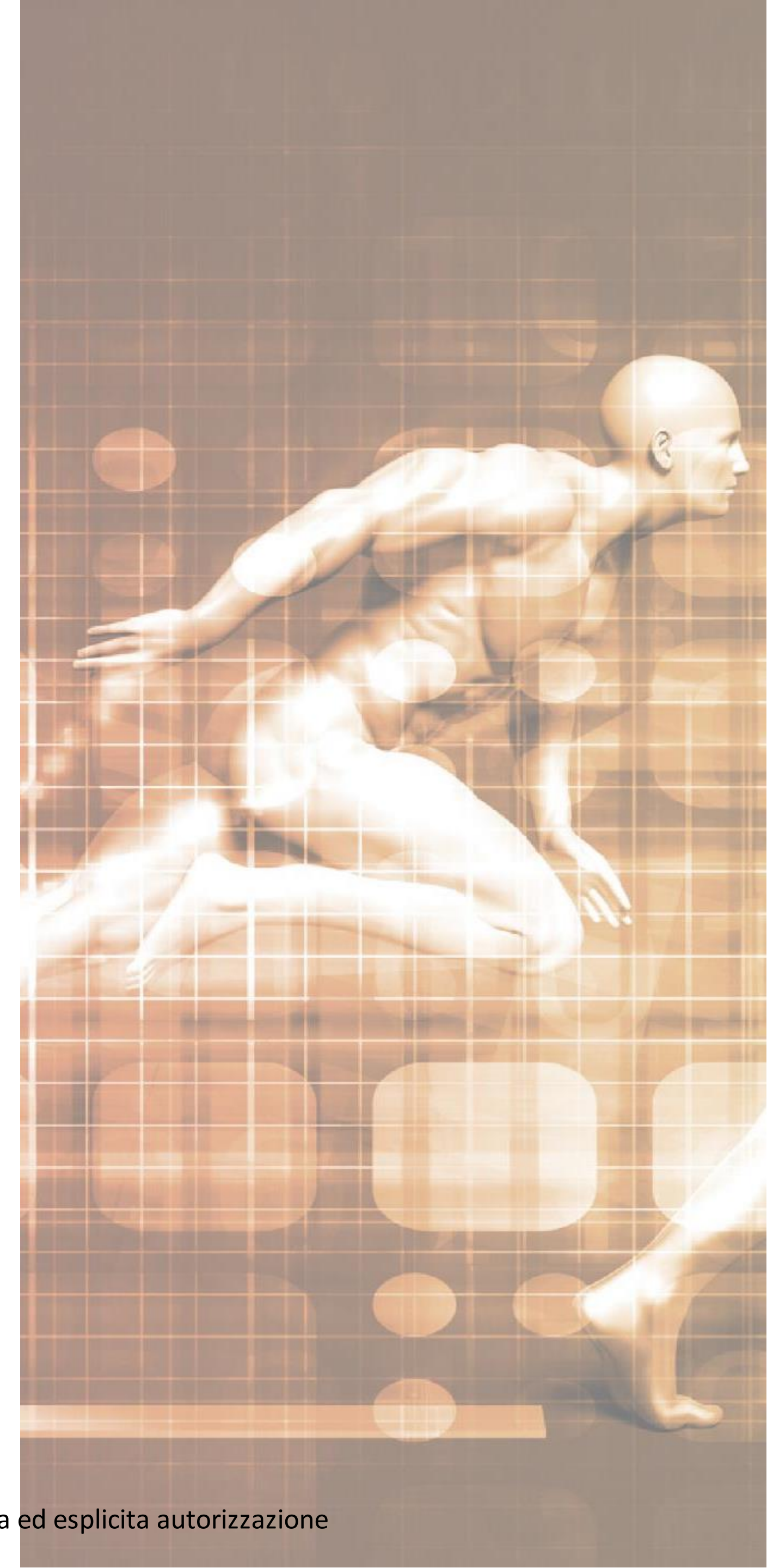
**CENTRO DI
SPERIMENTAZIONE**



I singoli centri di sperimentazione e i promotori hanno responsabilità distinte nell'ambito degli studi clinici e si configurano, quindi, quali autonomi titolari o, a seconda dei casi, contitolari del trattamento.

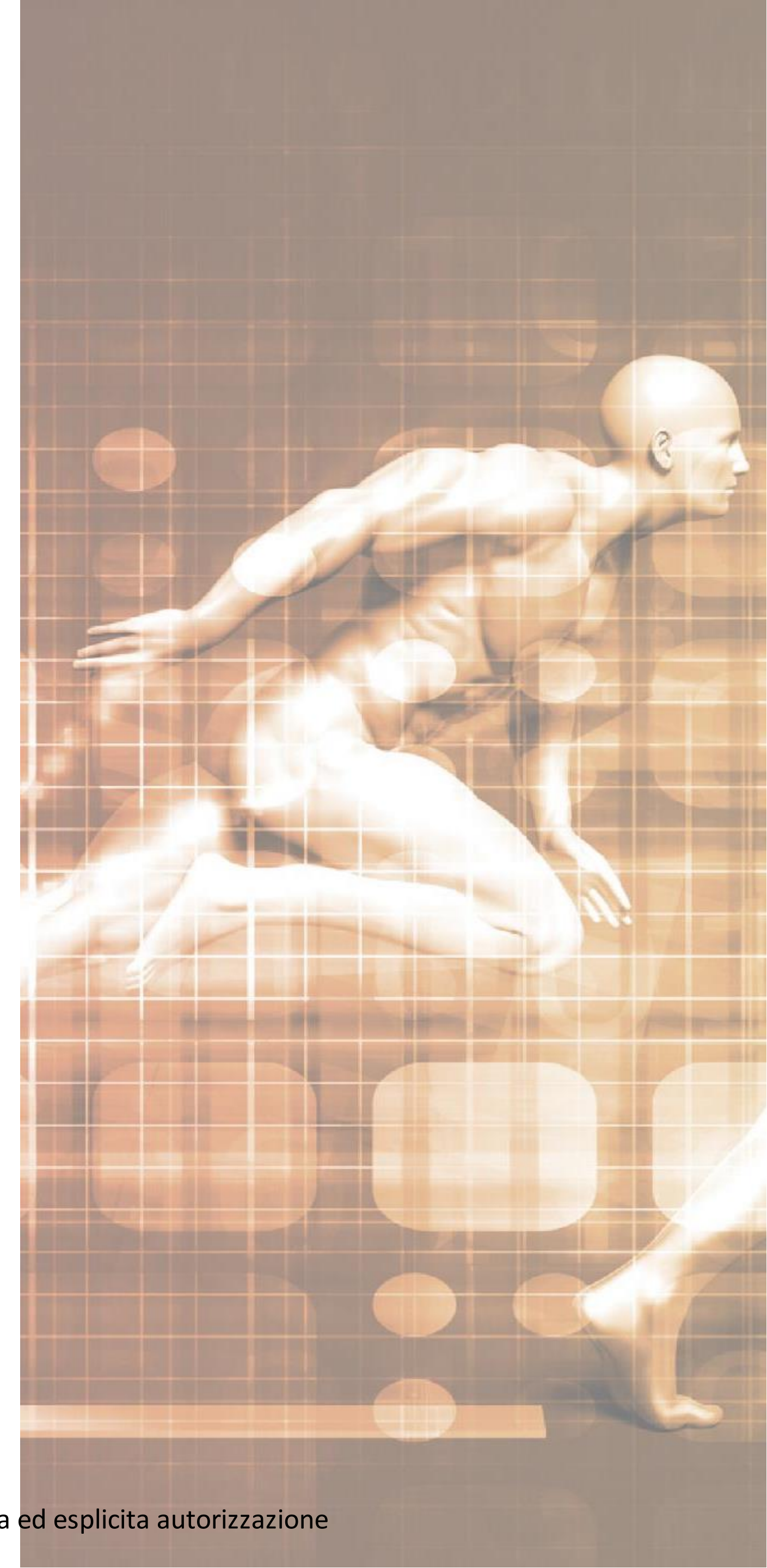
Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008

G.U. n. 190 del 14 agosto 2008



Il promotore può stipulare un contratto con soggetti esterni (organizzazioni di ricerca a contratto, laboratori di analisi, ecc.) per demandare loro alcuni, o tutti i compiti e le funzioni di sua competenza inerenti alle sperimentazioni di farmaci, specificandoli per iscritto (d.m. 15 luglio 1997, all. 1/5A, punto 5.2).

In tutte queste ipotesi è necessario che il promotore definisca chiaramente, nei contratti di affidamento o in altri atti idonei, il ruolo svolto nel trattamento dei dati personali da eventuali collaboratori esterni ai quali demanda attività o parti di attività inerenti agli studi clinici



07
GIUGNO
2023

*La Regolamentazione della protezione dei dati
personali nell'ambito della medicina sportiva*

Modalità di trattamento

Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (autorizzazione generale n.9/2016)

Ove la ricerca non possa raggiungere i suoi scopi senza l'identificazione, sono adottate tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione oppure altre soluzioni che, considerato il volume dei dati trattati, la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, li rendono non direttamente riconducibili agli interessati, permettendo di identificare questi ultimi solo in caso di necessità.

L'abbinamento al materiale di ricerca dei dati identificativi dell'interessato, sempre che sia temporaneo ed essenziale per il risultato della ricerca, è motivato, inoltre, per iscritto.

In applicazione del principio di minimizzazione, il trattamento di dati personali per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico può riguardare i dati relativi alla salute degli interessati e, solo ove indispensabili per il raggiungimento delle finalità della ricerca.



07
GIUGNO
2023

*La Regolamentazione della protezione dei dati
personali nell'ambito della medicina sportiva*

Modalità di trattamento

Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (autorizzazione generale n.9/2016)

Al fine di tutelare l'identità delle persone coinvolte nello studio, il centro partecipante alla sperimentazione deve assegnare un codice di identificazione a ciascun interessato in ciascuna comunicazione al promotore

Una lista, che consente di associare ai codici i dati nominativi dei pazienti, è detenuta esclusivamente da ciascun centro di sperimentazione

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Avv. Marco Ferrante

ORGANIZZATO DA



CON IL PATROCINIO DI



GPDP

GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI



CONI

