

IMPATTO DELL'USO DELLE NUOVE TECNOLOGIE NELLA VALUTAZIONE DEI PRODOTTI RIGUARDANTI LA SALUTE, SULLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

CALASS 2015



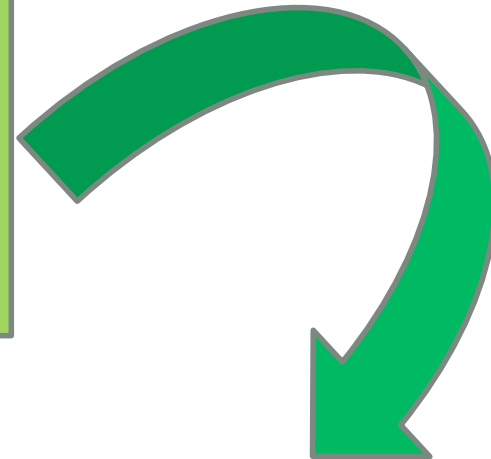
Virginie RAGE ANDRIEU



NUOVE TECNOLOGIE E VALUTAZIONE DEI PRODOTTI RIGUARDANTI LA SALUTE



- ✓ Necessità di ottenere dei dati della pratica reale
- ✓ Esistenza di una gigantesca riserva di dati
- ✓ Nuove tecnologie del Big Data



Nuovo modello
farmaceutico



RIFORMA DEL DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA



✓ PRINCIPIO DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI:

- Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea art. 8
- TFUE art. 16

✓ **Direttiva 95/46/CE del 24 ottobre 1995** relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.

- Adattamento ai progressi tecnologici
- Rafforzamento della tutela della persone /
- Principio della libera circolazione dei dati
- Sfida di competitività mondiale

➤ **Proposta di regolamento della Commissione del 25 gennaio 2012**

Adozione prevista fine 2015 (periodo transitorio di 2 anni)



PAZIENTE/PERSONA

- Attore del sistema sanitario
- Collaboratore della ricerca

**AUTONOMIA DELLA PERSONA
NELLA PROTEZIONE DEI DATI
RELATIVI ALLA SALUTE?**

- **SPAZIO DEDICATO AL CONSENSO**
- **SPAZIO DEDICATO ALL'INFORMAZIONE**





SPAZIO DEDICATO AL CONSENSO NELLA TUTELA DELLA PERSONA



PRINCIPIO GENERALE DEL DIVIETO DI TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI

ECCEZIONE:

**ESISTENZA DI UN PRINCIPIO GENERALE DI
CONSENSO + deroghe?**



SPAZIO DEDICATO AL CONSENSO NELLA TUTELA DELLA PERSONA



• DATI PERSONALI

- **Consenso senza ambiguità**
- Necessità contratto
- Obbligo legale
- Interessi vitali
- Missione di interesse pubblico
- Interessi legittimi
- Archiviazione nell'IP, ...

• DATI RELATIVI ALLA SALUTE

- **Consenso esplicito**
- Obblighi diritto del lavoro, sicurezza, protezione sociale (garanzie)
- Interessi vitali in presenza dell'incapacità di consentire
- Attività legittime (scopo non lucrativo, garanzie)
- Dati pubblici
- Diritti nella giustizia
- Interesse pubblico + garanzie/interessi legittimi
- Cure e medicina preventiva
- Archiviazione nell'IP,...



CONSENSO: CONDIZIONE DI LICEITÀ SECONDARIA

- ~~PRINCIPIO GENERALE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO~~
- **IL DIRITTO ALLA PROTEZIONE DEI DATI NON È UN DIRITTO ASSOLUTO**



- **PREDOMINANZA DI ALTRI DIRITTI poi**
- **PROTEZIONE TRAMITE IL CONSENSO**



DELLE MODALITÀ DI CONSENSO DEFINITE MEGLIO



- UN CONSENSO
 - LIBERO
 - SPECIFICO: Compatibilità delle finalità ulteriori
 - INFORMATO
 - SENZA AMBIGUITÀ
 - ESPLICITO PER I DATI SENSIBILI

 RAPPRESENTAZIONE DEL VALORE DEL CONSENSO

MA TECNOLOGIE COMPLESSE E PRATICHE DUBBIE



UN'INFORMAZIONE COMPLETA MA TARDIVA



- **UN'INFORMAZIONE PREVENTIVA SUCCINTA:**

Identità del responsabile del trattamento, Finalità, Fondamento giuridico

- Nessuna distinzione motivi legittimi/consenso
- Poca informazione per un consenso informato
- Nessuna informazione sul diritto di opposizione

- **UN'INFORMAZIONE A POSTERIORI IMPOTENTE**

- Velocità → informazione tardiva poco operante



NECESSITÀ DI EDUCARE LE PERSONE



CONCLUSIONE

- COMPLESSITÀ E RAPIDITÀ DI EVOLUZIONE DELLE NUOVE TECNOLOGIE
- PRINCIPIO DELLA LIBERA CIRCOLAZIONE DEI DATI
- COMPETITIVITÀ INTERNAZIONALE
- MANCANZA DI EDUCAZIONE DELLE PERSONE SULLA PROTEZIONE DEI DATI
- **RIFORMA DELL'UE:**
 - RAFFORZAMENTO DEL VALORE DEL CONSENSO MA **AUTONOMIA DELLA PERSONA EMBRIONALE**
 - PROTEZIONE DA PARTE DEL LEGISLATORE E DELLE AUTORITÀ DI CONTROLLO



GRAZIE