

SPERIMENTAZIONE CLINICA E PRIVACY

NELLA PROSPETTIVA DEI REGOLAMENTI
COMUNITARI 536/2014 E 679/2016

Avv. Agostino Migone de Amicis

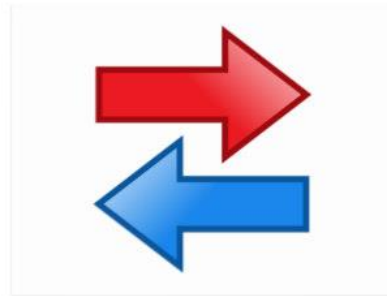
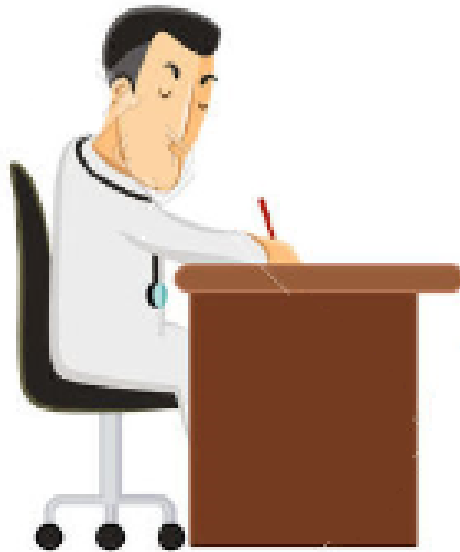
Presidente Comitato Etico – Istituto Clinico Humanitas



Un cambio di passo nella normativa comunitaria



SPERIMENTAZIONE CLINICA



Nuove attenzioni:

- i. prospettive innovative di ricerca
- ii. impatti economici
- iii. contesto multi-stakeholder

Problematiche irrisolte

- i. (very/too) Big Data
- ii. (in)dipendenza della ricerca
- iii. internazionalizzazione dei processi
- iv. tutela dei pazienti - casi limite

UN RITARDO PROVVIDENZIALE?



PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (PRIVACY)



PeA

Aree di autonomia degli Stati Membri

- i. Materie escluse
- ii. → dati sensibili, ma ...



PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (PRIVACY)

Principi importanti (“Considerando”)

- i. finalità e regole-benchmark
- ii. anonimizzazione dei dati
- iii. consenso informato
- iv. trattamento «ulteriore»
- v. dati genetici

PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (PRIVACY)

Nuovi istituti

i. armonizzazione

ii. Modelli «by design» e «by default»

iii. consultazione preventiva

iii. interventi nazionali (residui)



HORIZON 2018



UN BIENNIO SCARSO



Partecipazione

- i. coinvolgimento stakeholders
- ii. trasparenza
- iii. informazione diffusa
- iv. verifica della rispondenza obiettivi –
azione