



OSSERVATORIO  
TMT·DATA PROTECTION

*di Morri Rossetti*

# Sperimentazioni cliniche

Obiettivi, novità e principali profili  
in materia di trattamento di dati personali

9 marzo 2022

## INDICE

<b>Obiettivi e novità del regolamento CTR.....</b>	<b>2</b>
<b>Periodo di transizione.....</b>	<b>3</b>
<b>Profili privacy delle sperimentazioni cliniche .....</b>	<b>3</b>
<b>La qualificazione soggettiva ai fini privacy delle parti coinvolte nella sperimentazione clinica.....</b>	<b>3</b>
Il promotore e lo sperimentatore – titolari autonomi o contitolari del trattamento?.....	4
Soggetti esterni cui il promotore (o il centro di sperimentazione) demanda alcuni compiti e/o funzioni di sua competenza .....	5
<b>La base giuridica del trattamento dei dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche.....</b>	<b>6</b>
Consenso informato e consenso privacy.....	7
Pubblico interesse e legittimo interesse del titolare.....	7
<b>Conclusioni.....</b>	<b>8</b>

## Regolamento sulle sperimentazioni cliniche: obiettivi, novità e principali profili in materia di trattamento di dati personali

Dal 31 gennaio 2022 è divenuto pienamente applicabile il Regolamento europeo n. 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano (cd. "*Clinical Trials Regulation*", di seguito il "**Regolamento CTR**"), che abroga la previgente direttiva 2001/20/CE (la "**Direttiva**") e le relative normative nazionali di recepimento.

Sebbene il Regolamento CTR sia in vigore dal 2014, la sua applicazione è stata subordinata alla **pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ("UE")** (avvenuta lo scorso 31 luglio 2021) dell'avviso con il quale la Commissione europea ha confermato la piena funzionalità del **sistema informativo per le sperimentazioni cliniche** (*Clinical Trials Information System*, "**CTIS**"), il cui lungo processo di sviluppo, interrotto da continue difficoltà tecniche riscontrate nell'ambito della predisposizione dello stesso, è stato considerato la causa dei continui rinvii dell'entrata in vigore del Regolamento stesso.

### Obiettivi e novità del regolamento CTR

Con la piena applicazione del Regolamento CTR, l'UE intende promuovere l'efficienza delle sperimentazioni cliniche facilitando la conduzione delle stesse in più Stati membri dell'UE e/o paesi del SEE, stimolando così l'innovazione e la ricerca all'interno del territorio europeo e limitando, al contempo, le ripetizioni di sperimentazioni già avviate in altri Stati membri.

Il Regolamento CTR nasce quindi con lo scopo di **armonizzare**, attraverso l'adozione di un regolamento in luogo di una direttiva, **le regole e i processi di valutazione e supervisione delle sperimentazioni cliniche condotte all'interno dell'UE, garantendo al tempo stesso standard elevati sia per la sicurezza dei partecipanti che per la trasparenza delle informazioni raccolte**.

Di conseguenza, se prima dell'entrata in applicazione del Regolamento CTR, gli *sponsor*, al fine di poter condurre una sperimentazione clinica in diversi paesi europei, dovevano presentare le apposite domande separatamente a ciascuna autorità nazionale competente e ai comitati etici di ogni paese coinvolto, a seguito dell'applicazione del Regolamento CTR, invece, gli stessi avranno l'opportunità di presentare la domanda direttamente *online* attraverso la piattaforma CTIS,

rendendo così più efficiente la conduzione di sperimentazioni a livello transnazionale.

In termini generali, il CTIS si compone di:

- un **portale** che funge da unico punto di accesso per la presentazione dei dati e delle informazioni concernenti le sperimentazioni cliniche;
- una **banca dati**, istituita e gestita dall'Agenzia europea per i medicinali (cd. "*European Medicines Agency*", di seguito, per brevità, "**EMA**"), che identifica ciascuna sperimentazione con un numero di identificazione unico, generalmente accessibile al pubblico, a meno che una parte o tutti i dati e le informazioni in essa contenute ne giustificano la riservatezza.

Il nuovo sistema CTIS consente perciò, da un lato, alle autorità nazionali di cooperare all'applicazione del Regolamento CTR e, dall'altro, ai promotori di effettuare ricerche di specifiche sperimentazioni cliniche, consentendogli di accedere a precedenti domande di autorizzazione e alle relative modifiche secondo criteri di massima trasparenza e rafforzando quindi la collaborazione, lo scambio di informazioni e i processi decisionali tra i vari Stati membri.

### **Periodo di transizione**

A partire dal 31 gennaio 2022 è previsto un periodo di transizione della durata di un anno durante il quale i richiedenti potranno ancora scegliere se presentare la domanda di avvio di una sperimentazione clinica secondo la Direttiva oppure secondo il nuovo Regolamento CTR.

Successivamente a tale periodo di transizione, tutte le domande di autorizzazione potranno essere presentate solamente secondo la nuova disciplina e, entro il 31 gennaio 2025, tutte le sperimentazioni in corso ed approvate secondo la Direttiva dovranno passare al regime del nuovo Regolamento CTR e del portale unico CTIS.

### **Profili privacy delle sperimentazioni cliniche**

Lo svolgimento di sperimentazioni cliniche comporta necessariamente il trattamento di dati personali e pertanto trova applicazione il Regolamento (UE) 679/2016 ("**GDPR**").

Tuttavia, con riferimento al trattamento dei dati personali per finalità scientifiche e alla raccolta del consenso alla partecipazione alle sperimentazioni cliniche, i Considerando 156 e 161 del GDPR rimandano alla pertinente legislazione applicabile alle sperimentazioni cliniche e dunque al Regolamento CTR. Ne consegue che le due normative si applicano simultaneamente e che il Regolamento CTR costituisce una normativa settoriale che prevede disposizioni speciali dal punto di vista della protezione dei dati ma non deroghe al GDPR.

Considerato dunque quanto sopra, il presente contributo ha lo scopo di analizzare le seguenti tematiche:

- a) la qualificazione soggettiva, ai fini della normativa in materia di protezione dei dati personali, delle parti coinvolte nella sperimentazione clinica;

- b) la base giuridica del trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche.

### **La qualificazione soggettiva ai fini privacy delle parti coinvolte nella sperimentazione clinica**

Al fine di fornire una serie di indicazioni e informazioni utili rispetto ai trattamenti di dati personali svolti nell'ambito della conduzione di sperimentazioni cliniche, l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ("**Garante Privacy**") aveva già adottato nel 2008 le "**Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali – 24 luglio 2008**" ("**Linee Guida**") che, *inter alia*, offrono chiarimenti in materia di qualificazione soggettiva ai fini privacy delle parti coinvolte nelle sperimentazioni cliniche.

Tali Linee Guida, sebbene adottate prima dell'entrata in vigore e della piena applicabilità del GDPR, risultano ancora oggi applicabili laddove compatibili con le disposizioni del GDPR stesso, e in attesa di nuove linee guida aggiornate alla luce delle nuove disposizioni del Regolamento CTR.

Per analizzare i ruoli privacy assunti da coloro che partecipano alla progettazione e allo svolgimento delle sperimentazioni cliniche, è necessario – in via preliminare – comprendere quali sono i soggetti comunemente coinvolti.

SEGUE→

In particolare:

<b>Sponsor/ promotore</b>	Una persona, società, istituzione oppure un organismo che <b>si assume la responsabilità di avviare e gestire la sperimentazione clinica</b> , curandone altresì il relativo <b>finanziamento</b> .
<b>Centro/ sperimentatore</b>	Una persona responsabile della conduzione di una sperimentazione clinica presso un sito.
<b>Monitor /CRO</b>	Figura o organizzazione esterna cui lo <b>sponsor delega mansioni o funzioni dello sponsor stesso relative ad uno studio clinico</b> .

Premesso quanto sopra, occorre in primo luogo (i) indagare sul rapporto intercorrente tra i promotori di sperimentazioni cliniche e i centri di sperimentazione e verificare quale soggetto, tra i due, individui effettivamente le finalità e le modalità del trattamento; in secondo luogo (ii) analizzare la tipologia di compiti demandati dal promotore (o dai centri di sperimentazione) a soggetti esterni (organizzazioni di ricerca a contratto, laboratori di analisi, ecc.) e comprendere come gli stessi possano essere qualificati da un punto di vista privacy.

### **Il promotore e lo sperimentatore – titolari autonomi o contitolari del trattamento?**

Come meglio specificato dalle Linee Guida del Garante Privacy, i singoli centri di sperimentazione e i promotori hanno, nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, responsabilità distinte e si configurano, quindi, quali **autonomi titolari**. Infatti:

- da un lato, **il promotore** (i) non raccoglie dati direttamente, (ii) non interloquisce con i soggetti "arruolati" ed (iii) effettua operazioni di trattamento tramite i propri *monitor*;

- dall'altro, **il centro di sperimentazione** (i) non è assoggettato a vincoli di subordinazione, (ii) accetta il protocollo del promotore concordando con lo stesso alcuni aspetti, (iii) esegue la sperimentazione in autonomia organizzativa anche se nel rispetto del protocollo, (iv) fornisce l'informativa, (v) decide autonomamente di usufruire di suoi collaboratori che ritiene idonei ed è responsabile del loro operato, (vi) permette che i collaboratori del promotore accedano alla documentazione medica originale dei soggetti coinvolti per svolgere le attività di monitoraggio e (vii) gestisce e custodisce sotto la propria responsabilità tale documentazione.

Tuttavia, i promotori e i centri di sperimentazione possono, laddove **congiuntamente** definiscano finalità e mezzi del trattamento, essere qualificati come "**contitolari del trattamento**" ai sensi dell'art. 26 del GDPR.

Ciò è quanto si legge **nelle linee guida 07/2020 sul concetto di titolare e responsabile del trattamento nel GDPR** pubblicate dall'*European Data Protection Board* ("**EDPB**"), che – tra gli esempi di "*joint controllership*" – prevedono proprio il caso di un medico (sperimentatore) e di un'università (promotore) che decidono congiuntamente di lanciare una sperimentazione clinica con lo stesso scopo, collaborando alla stesura del protocollo dello studio (cioè all'individuazione dello scopo, della metodologia/disegno dello studio, dei dati da raccogliere, dei criteri di esclusione/inclusione, di riutilizzo del database (se pertinente) ecc.).

Nell'esempio sopra riportato, l'EDPB ha considerato esistenti i requisiti della contitolarità del trattamento in ragione della determinazione congiunta, da parte sia del promotore che dello sperimentatore, dello scopo della sperimentazione e dei mezzi essenziali del trattamento.

SEGUE→

### **Soggetti esterni cui il promotore (o il centro di sperimentazione) demanda alcuni compiti e/o funzioni di sua competenza**

Come chiarito dalle Linee Guida del Garante Privacy, il promotore può decidere di demandare a soggetti esterni (organizzazioni di ricerca a contratto, laboratori di analisi, ecc.) alcuni (o tutti) i compiti e le funzioni inerenti alle sperimentazioni cliniche di sua competenza.

In tal caso questi soggetti - che possono essere singole persone fisiche ovvero società, istituzioni e altri organismi - possono svolgere nell'ambito delle sperimentazioni cliniche attività che, a seconda delle mansioni di volta in volta loro affidate, comportano il trattamento di dati personali riferiti ai singoli individui "arruolati" nelle sperimentazioni cliniche (ad esempio, nelle ipotesi in cui questi soggetti vengano incaricati del monitoraggio degli studi, della farmacovigilanza, etc.).

In tutte queste ipotesi, considerando che i soggetti esterni eseguono generalmente attività per conto e, in alcuni casi, in nome del promotore, nel rispetto delle modalità operative *standard* stabilite da quest'ultimo, o di proprie procedure visionate e approvate dal promotore stesso, ovvero di puntuali direttive di volta in volta impartite per iscritto dal promotore, **è necessario che il promotore definisca chiaramente**, nei contratti che intende stipulare con gli stessi, **il ruolo da loro svolto nell'ambito del trattamento dei dati personali**.

Relativamente alle attività di monitoraggio, i promotori possono avvalersi di addetti al monitoraggio (cd. "*clinical study monitor*"), i quali vengono selezionati, nominati e istruiti in modo specifico dal promotore che stabilisce altresì l'estensione e il tipo di monitoraggio che gli stessi dovranno effettuare.

Nello svolgimento della loro attività, i *monitor* sono tenuti a osservare le procedure del promotore e le sue specifiche istruzioni; sono inoltre soggetti al controllo del promotore medesimo al quale devono

sottoporre un rapporto scritto dopo ogni visita ai centri di sperimentazione o dopo ogni comunicazione riguardante la sperimentazione stessa.

Considerato quanto sopra, la relazione fra i promotori, da un lato e, dall'altro, i soggetti esterni ai quali vengono affidate alcune, o tutte le mansioni riguardanti gli studi clinici (ivi compresi gli addetti al monitoraggio) devono essere opportunamente inquadrati nell'ambito di un rapporto fra "titolare del trattamento" e "soggetti autorizzati al trattamento" (unicamente persone fisiche) o, eventualmente, in base al grado di autonomia da osservare nel trattamento dei dati, "responsabili del trattamento" (persone fisiche o giuridiche).

Pertanto, i soggetti esterni devono essere designati, in conformità alle disposizioni del GDPR e del D.lgs. 196/2003, così come modificato dal D.lgs. 101/2018 ("**Codice Privacy**"), a seconda delle circostanze del caso concreto, come:

- "soggetti autorizzati al trattamento" ai sensi dell'art. 29 GDPR e 2 *quaterdecies* del Codice Privacy; ovvero
  - "responsabili del trattamento" ai sensi dell'art. 28 del GDPR,
  -
- e ricevere, in entrambi i casi, idonee istruzioni alle quali attenersi nel trattamento dei dati della sperimentazione.

Analoghe valutazioni devono essere svolte dai centri di sperimentazione nel caso in cui essi demandino attività o parti di attività inerenti alle sperimentazioni cliniche a soggetti esterni quali, ad esempio, laboratori di analisi.

SEGUE→

## **La base giuridica del trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche**

Nel 2019, la Commissione europea ha pubblicato un documento contenente domande e risposte volto a spiegare l'interazione tra il Regolamento CTR e il GDPR<sup>1</sup>, affrontando una serie di questioni fondamentali tra cui l'individuazione della corretta base giuridica per il trattamento dei dati personali nell'ambito della conduzione di sperimentazioni cliniche.

Sul tema si è altresì pronunciato l'EDPB con il **Parere 3/2019 relativo alle domande e risposte sull'interazione tra il regolamento sulla sperimentazione clinica e il regolamento generale sulla protezione dei dati** (il "Parere"), avente ad oggetto una disamina delle logiche sottese all'individuazione della corretta base giuridica per il trattamento dei dati personali nell'ambito dell'intero ciclo di vita di una sperimentazione clinica.

Nell'esaminare la questione di cui sopra, l'EDPB ha ritenuto opportuno distinguere due principali categorie di trattamenti, le quali prevedono basi giuridiche diverse:

- (i) i trattamenti correlati a finalità di affidabilità e sicurezza;
- (ii) i trattamenti correlati esclusivamente ad attività di ricerca.

Secondo l'EDPB, **i trattamenti espressamente previsti dal Regolamento CTR correlati a finalità di affidabilità e sicurezza** (quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli svolti nel contesto di una comunicazione in materia di sicurezza o di un'ispezione da parte dell'autorità nazionale competente, o quelli relativi alla conservazione dei dati in conformità degli obblighi di archiviazione stabiliti dal Regolamento CTR o, a seconda del caso, dalla pertinente normativa

nazionale) devono essere considerati come "necessari" per rispettare gli **obblighi legali cui sono soggetti il promotore e/o lo sperimentatore**.

La relativa base giuridica sarebbe quindi rappresentata dall'"*obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento*" ai sensi dell'art. 6 (1) (c) del GDPR.

Laddove nell'ambito delle sperimentazioni cliniche venissero trattati **dati di categoria particolare**, la corrispondente base giuridica per i trattamenti di cui sopra sarà rappresentata dall'**art. 9(2)(i) del GDPR**, ossia "*il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali [...] la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale*".

Invece, con riferimento ai **trattamenti correlati esclusivamente ad attività di ricerca**, i quali ovviamente non possono derivare da un obbligo legale, l'EDPB ha considerato che – in funzione dell'insieme delle circostanze della sperimentazione e della concreta attività di trattamento – gli stessi possono rientrare tra:

- i trattamenti cui l'interessato ha prestato un **consenso esplicito** ai sensi dell'**art. 6(1)(a) del GDPR**, in **combinato disposto con l'art. 9(2)(a) del GDPR**;
- i trattamenti necessari per l'**esecuzione di un compito di interesse pubblico** ai sensi dell'**art. 6(1)(e) del GDPR**; ovvero
- i trattamenti necessari per il **perseguimento del legittimo interesse del titolare del trattamento**

<sup>1</sup> Commissione UE, "**Question and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation and the General Data Protection Regulation**".

ai sensi dell'**art. 6(1)(f) del GDPR** in combinato disposto con l'**art. 9(2)(j)(i) del GDPR**.

-

### **Consenso informato e consenso privacy**

Relativamente ai trattamenti basati sul consenso, occorre sottolineare che il consenso informato previsto dal Regolamento CTR non deve essere confuso con il consenso quale possibile base giuridica per il trattamento dei dati personali ai sensi del GDPR.

Il **consenso informato**, infatti, risponde principalmente ai requisiti etici fondamentali dei progetti di ricerca che coinvolgono esseri umani derivanti dalla dichiarazione di Helsinki e configura come una misura che garantisce la tutela del diritto alla dignità umana e il diritto all'integrità della persona di cui agli articoli 1 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

Il **consenso al trattamento dei dati personali**, invece, deve essere **prestato liberamente** e deve essere **specifico, informato e inequivocabile**, nonché, in relazione a categorie particolari di dati come i dati sanitari, deve essere **esplicito**.

Al fine di valutare se il consenso esplicito possa costituire una base giuridica valida per il trattamento di categorie particolari di dati personali nel corso di una sperimentazione clinica, il titolare del trattamento dovrebbe tenere debitamente conto delle **linee Guida dell'EDPB 05/2020 sul consenso** e verificare se, nelle circostanze specifiche della sperimentazione, possano essere soddisfatte tutte le condizioni per un consenso valido (ad esempio, se il consenso sia valido in considerazione dell'evidente squilibrio tra il promotore/lo sperimentatore e i partecipanti, laddove questi ultimi non siano in buone condizioni di salute, oppure appartengono a un gruppo economicamente o socialmente svantaggiato). Pertanto, il titolare del trattamento – prima di ricorrere al consenso dell'interessato come base giuridica per trattare i dati personali nell'ambito

delle sperimentazioni cliniche – dovrebbe effettuare una valutazione particolarmente approfondita delle circostanze della sperimentazione stessa.

### **Pubblico interesse e legittimo interesse del titolare**

In alternativa al consenso dell'interessato, il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche potrebbe fondarsi anche su:

- l'**interesse pubblico** - quando la conduzione delle sperimentazioni cliniche rientra direttamente nel mandato, nelle funzioni e nei compiti di un organismo pubblico o privato a norma del diritto nazionale;
- il **legittimo interesse del titolare del trattamento** – in tutte le situazioni in cui la conduzione di sperimentazioni cliniche non possa essere considerata necessaria per lo svolgimento di compiti di interesse pubblico conferiti al titolare del trattamento per legge.

-

Tuttavia, considerando che il GDPR non ammette il trattamento di categorie particolari di dati personali sulla base del legittimo interesse del titolare del trattamento, laddove la sperimentazione clinica comportasse il trattamento degli stessi, la base giuridica appropriata per tutti i trattamenti di dati sensibili per finalità esclusivamente di ricerca potrebbe essere:

- l'art. 9(2)(i) del GDPR, vale a dire "*motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica [...] sulla base del diritto [...] degli Stati membri*"; oppure
- l'art. 9(2)(j) del GDPR, vale a dire "*fini di [...] ricerca scientifica [...] in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale*".

Infine, nell'ambito del proprio Parere, l'EDPB effettua altresì una breve disamina della base giuridica degli "usi secondari" dei dati di sperimentazione clinica, vale a dire quei trattamenti



svolti "al di fuori di quanto previsto nel protocollo" dello sponsor, ma solo - ed "esclusivamente" - per fini scientifici.

In questi casi, se il promotore o lo sperimentatore intendono utilizzare ulteriormente i dati personali raccolti, per fini scientifici diversi da quelli specificati nel protocollo di sperimentazione clinica, occorre individuare un'altra base giuridica specifica oltre a quella utilizzata per la finalità primaria.

### Conclusioni

Come sopra accennato, in considerazione dell'**evidente squilibrio tra l'interessato** (i.e. il paziente arruolato nella sperimentazione clinica) **e il titolare del trattamento** (i.e. lo sponsor), l'EDPB – ritenendo che il consenso non può costituire sempre una valida base giuridica per il trattamento dei dati personali – ha annoverato (*inter alia*) il legittimo interesse del titolare del trattamento tra le possibili basi giuridiche del trattamento di dati personali nell'ambito dello svolgimento di sperimentazioni cliniche.

Ai sensi delle disposizioni del GDPR e in particolare del principio di *accountability*, l'individuazione di tale base giuridica quale fondamento della legittimità dei trattamenti svolti comporta la necessità, per i titolari del trattamento, di svolgere determinate valutazioni e a porre in essere specifici adempimenti al fine di garantire che l'interesse perseguito dal titolare del trattamento non prevalga sulle esigenze di tutela dei diritti o delle libertà dell'interessato.

A tal fine, il titolare del trattamento è tenuto a effettuare **un'operazione di bilanciamento dei diversi interessi in gioco** attraverso la predisposizione di un documento denominato *Legitimate Interest Assessment* ("**LIA**") che, oltre ad aver lo scopo di documentare tutte le valutazioni svolte dal titolare del trattamento sul tema, dovrà essere messo a disposizione degli interessati

laddove gli stessi siano interessati a prenderne visione.

In termini generali, il bilanciamento dei diversi interessi in gioco che deve essere svolto dal titolare del trattamento dovrà tenere conto:

- da un lato, dell'interesse legittimo dello stesso a trattare i dati personali dei pazienti arruolati nella sperimentazione al fine di sviluppare, produrre e vendere farmaci e nuove terapie farmacologiche;
- dall'altro, l'interesse della collettività generalmente intesa (ad esempio, le aziende ospedaliere, il sistema sanitario pubblico, etc.), nonché quello dei singoli individui che – grazie alla sperimentazione clinica in cui sono coinvolti e grazie al trattamento dei loro dati personali (prevalentemente in forma pseudonimizzata) necessario alla conduzione della sperimentazione stessa – avranno accesso a nuove cure e terapie in fase di sperimentazione, la cui legittimità è garantita dal rispetto, da parte di tutti i soggetti coinvolti nelle sperimentazioni cliniche, delle "Good Clinical Practices" nonché dei principi stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki i quali – in termini generali – garantiscono (*inter alia*) la tutela dei diritti dei pazienti e della loro sicurezza.

In ogni caso, considerata l'importanza della tematica oggetto di esame, nonché i numerosi interessi e diritti coinvolti, si attendono delle specifiche linee guida dell'EDPB volte a chiarire maggiormente e a disciplinare in maniera più dettagliata, oltre che i profili privacy impattati dallo svolgimento delle sperimentazioni cliniche condotte ai sensi delle nuove disposizioni del Regolamento CTR, anche gli aspetti connessi all'individuazione della corretta base giuridica da porre a fondamento della sperimentazione.

SEGUE→

In particolare, sarebbe sicuramente di estrema utilità per tutti coloro che operano nel settore avere a disposizione dei criteri efficaci per valutare, da un lato, l'esistenza del legittimo interesse del titolare

del trattamento alla conduzione della sperimentazione clinica, dall'altro, la non prevalenza del predetto interesse legittimo rispetto alle libertà e ai diritti degli interessati.

Avv. Carlo Impalà  
Dott.ssa Giulia Castelli

\* \* \*

Per ogni ulteriore delucidazione in merito è possibile far riferimento a:

**Avv. Carlo Impalà**  
*Responsabile Dip. TMT e Data Protection*  
Carlo.Impala@MorriRossetti.it

Seguici su **LinkedIn**





Morri Rossetti  
Piazza Eleonora Duse, 2  
20122 Milano

MorriRossetti.it  
Osservatorio-dataprotection.it