

PROCEDURA PER LA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI CON PAZIENTI INCOSCIENTI

PREMESSA NORMATIVA

Il presente documento è stato redatto tenendo conto anche dei principi e delle indicazioni contenute nella Dichiarazione di Helsinki (2024), cui per completezza si rimanda (<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>).

Il Provvedimento del Garante n. 146/2019 denominato "Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101" al paragrafo 5.3.3 stabilisce che: "Il consenso dell'interessato non è necessario (...) per motivi di salute riconducibili alla gravità dello stato clinico in cui versa l'interessato a causa del quale questi è impossibilitato a comprendere le indicazioni rese nell'informativa e a prestare validamente il consenso."

In tali casi, per poter procedere:

- a) lo studio deve essere **volto al miglioramento dello stesso stato clinico in cui versa l'interessato;**
- b) è necessario dimostrare che le finalità dello studio non possano essere conseguite mediante il trattamento di dati riferiti a persone in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa e di prestare validamente il consenso o con altre metodologie di ricerca (ciò, avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di partecipazione, alla dimensione campionaria prescelta, nonché all'attendibilità dei risultati conseguibili in relazione alle specifiche finalità dello studio);
- c) deve essere acquisito il consenso delle persone indicate nell'art. 82, comma 2, lett. a), del Codice Privacy come modificato dal d.lgs. n. 101/2018. Ciò, fermo restando che sia resa all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati non appena le condizioni di salute glielo consentano, anche al fine dell'esercizio dei diritti previsti dal Regolamento".

I soggetti di cui all'art. 82 comma 2 lett. a) che possono prestare il consenso/dissenso informato al posto del paziente interessato possono essere alternativamente:

- **chi esercita legalmente la rappresentanza,**
- **un prossimo congiunto,**
- **un familiare,**
- **un convivente o unito civilmente,**
- **un fiduciario**
- **o, in loro assenza, il responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato.**

Pertanto, nei casi in cui l'impossibilità di raccogliere il consenso/dissenso informato sia dettata dal fatto che il paziente si trova in uno stato di incoscienza, **non è necessario che vi sia un rappresentante legalmente nominato laddove il consenso può essere validamente prestato da uno qualsiasi dei soggetti sopra indicati.** Se non esiste nessuno di tali soggetti o lo studio non viene condotto oppure la legge prevede che a decidere e quindi a prestare il consenso sia il Giudice Tutelare (sezione Volontaria Giurisdizione del Tribunale) anche "informalmente" su istanza del medico o del legale rappresentante della Struttura Sanitaria.

Un tanto, sempre fermo restando che, nel momento in cui il paziente riacquista coscienza, devono essergli sottoposti nuovamente informativa e consenso/dissenso anche al fine di consentirgli l'esercizio dei diritti previsti dal GDPR ivi compresa la possibilità di revocare il consenso reso preliminarmente per suo conto.

Altra condizione è che comunque lo studio debba essere volto al miglioramento dello stato clinico del/della paziente, o quantomeno sia in grado di apportare al/alla paziente un beneficio personale o che in ogni caso comporti solo rischi e oneri minimi per il paziente medesimo.

Qualora infine ci fosse un'elevata probabilità che il/la paziente non riprenda coscienza o deceda, si potrebbe pensare di ricorrere come di consueto ad una DPIA in luogo del consenso/dissenso informato (sempre secondo quanto previsto dal Provvedimento del Garante n. 146/2019 al punto 5.3.2. in merito ai pazienti deceduti).

Questo è il quadro che dovrebbe essere seguito per legge.

PERCORSO OPERATIVO

1) Il Protocollo dello Studio dovrà contenere una descrizione dei seguenti aspetti:

- che lo studio è volto al miglioramento dello stato clinico in cui versa l'interessato (informazioni che dovrebbero essere facilmente riconoscibili per studi sperimentali, e che possono essere descritte anche per studi osservazionali prospettici, retrospettivi o ambispettici, in un'ottica più ampia di miglioramento della conoscenza rispetto ad una condizione clinica, nei confronti di un gruppo specifico di pazienti), o quantomeno che sia in grado di apportare al/alla paziente un beneficio personale o che comporti solo rischi e oneri minimi per il paziente medesimo. In ogni caso lo stato di incoscienza deve rappresentare una caratteristica necessaria per la conduzione dello studio;
- che le finalità dello studio non possono essere conseguite mediante il trattamento di dati riferiti a persone in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa e di prestare validamente il consenso/dissenso informato o con altre metodologie di ricerca;
- che la condizione clinica del paziente faccia supporre che lo stato di incapacità sia temporaneo o meno e quale sia la relazione temporale di questo con il momento in cui si raccolgono i dati;
- che, nel caso specifico, è previsto che prestino il consenso/dissenso informato le persone indicate nell'art. 82, comma 2, lett. a), del Codice, e cioè chi esercita legalmente la rappresentanza, un prossimo congiunto, un familiare, un convivente o unito civilmente, un fiduciario o, in loro assenza, il responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato, avendo preventivamente appurato l'eventuale presenza o assenza di Disposizioni anticipate di trattamento (DAT) che possano impattare sull'attività di studio / di ricerca prevista. Si precisa che non è necessario che vi sia un rappresentante legalmente nominato laddove il consenso/dissenso informato può essere validamente prestato da uno qualsiasi dei soggetti poc'anzi indicati che siano vicini al paziente.
- che nel momento in cui il paziente riacquista coscienza, devono essergli sottoposti nuovamente informativa e consenso/dissenso anche al fine di consentirgli l'esercizio dei diritti previsti dal GDPR compresa la revoca del consenso/dissenso informato reso preliminarmente per suo conto.
- che qualora il paziente abbia espresso in qualsiasi forma il suo preventivo dissenso, lo stesso prevarrà su altre forme di consenso sostitutivo.
- se vi è una elevata probabilità che il paziente non riprenda coscienza o deceda.

2) Modulo di Consenso/Dissenso informato

- a) Nel caso sia possibile prevedere la raccolta del consenso/dissenso informato sottoscritto da uno dei soggetti previsti dall'art. 82, comma 2, lett. a), del Codice come modificato dal d.lgs. n. 101/2018, ed in un secondo momento da parte del paziente che ha riacquisito coscienza: si richiede di sottoporre alla valutazione del Comitato un'unica copia del Consenso/dissenso informato da sottoscrivere da parte di entrambi i soggetti. Si richiede di utilizzare i Facsimili di consenso/dissenso informato approvati dal CEUR, suddivisi per tipologia di studio, disponibili nell'apposita sezione dedicata ai soggetti incoscienti.



b) Nel caso sia possibile prevedere che il paziente non riprenda coscienza o deceda: si richiede di sottoporre alla valutazione del Comitato un'unica copia del Consenso/dissenso informato da sottoscrivere da uno dei soggetti previsti dall'art. 82, comma 2, lett. a), del Codice e una copia della DPIA datata e firmata, al fine di poter procedere al trattamento dei dati personali senza la raccolta del consenso/dissenso informato da parte del paziente.

In virtù del principio di accountability, il Titolare del trattamento deve assicurare il rispetto della procedura descritta, ed essere consapevole del fatto che il discostarsi dalla stessa può esporlo a dover rispondere ai sensi della normativa vigente per trattamento illecito di dati, pretese che potrebbero essere validamente avanzate sia dal paziente che ha riacquisito la capacità di autodeterminarsi e messo a conoscenza dello studio svolto, sia dai suoi familiari, prossimi non coinvolti, eredi e/o aventi diritto in caso di decesso.

