

Linee Guida del Garante per la Privacy sulla sperimentazione clinica di medicinali.

Contenuti

- Introduzione
pagina 2
- Ambito di applicazione e natura dei dati
pagina 2
- Titolarità dei trattamenti e altri ruoli privacy
pagina 3
- Adempimenti privacy
pagina 4
 - Notificazione
 - Informativa agli interessati
 - Adempimenti privacy
 - Consenso al trattamento
 - Esenzione dall'informativa e dal consenso
 - Trasferimento dati estero
 - Esercizio dei diritti dell'interessato
 - Obbligo di formazione
- Conservazione dei dati
pagina 6
- Sicurezza dei dati
pagina 6

ABSTRACT – Privacy guidelines on drugs clinical trials

The Italian Data Protection Authority ("*Garante*") has recently introduced some prescriptions in relation to clinical trials (including trial of both drugs and other products, such as medical devices). The measure in question shall apply to all the data controllers in relation to data processing carried out for the purposes of clinical trials (such data controllers including, without limitation, sponsors, pharmaceutical companies and trial units).

Nature of the data collected: After long-lasting investigations, the *Garante* has come to the conclusion that, in general, the codification of those participating in the trial does not ensure anonymity, which means that the data must be regarded as sensitive personal data (related to state of health and sexual life). The related provisions laid down in the Italian Data Protection Code and the specific prescriptions imposed by the *Garante* for the processing of sensitive or genetic data shall therefore apply.

Controllers and other privacy roles: Any single trial unit and the sponsors have distinct responsibilities within clinical studies and therefore qualify as *independent controllers* or *joint controllers*, as the case may be. *The correct distribution of positions and duties amongst the various parties concerned therefore becomes material*, as sponsors too are required to fulfil some privacy obligations that may be potentially very burdensome.

Sponsors or trial units cooperate with other parties (such as those in charge of monitoring or analysis laboratories) who shall act, on the basis of the activity performed, as "persons in charge" (only individuals) or "processors" (individuals or legal persons). Such parties shall be formally appointed according to the provisions laid down in the Italian Data Protection Code.

Privacy requirements: *Information and consent*: Considering that the data subject to processing are potentially personal data, it is necessary to provide to data subjects, also through the trial units, detailed information including, in particular: (a) the nature of the data and their possible transfer abroad; (b) the sponsor's role for the purposes of privacy; (c) the parties or categories of parties to whom the data may be communicated or who may become aware of the data as persons in charge or processors; (d) the exercise of the right to access the data.

Furthermore, the prior consent of the party concerned shall be necessary, also in relation to any further processing of data. In particular, sponsors may use, within study and research activities carried out in future, the data and the biological specimens referable to each of the persons participating in the trial, providing that the patients have received prior information about this and have specifically expressed their written consent also in connection with the secondary use. The information and consent form drafted as an example by the *Garante* are available at request.

Exemption: In particular (ethical, methodological or organizational) circumstances in which it is impossible to inform the parties concerned, the data may be processed without consent, providing that the competent ethical committee has expressed its favourable opinion (with reasons) for the clinical study and that the

Garante has given its authorization.

Data retention: The essential documents related to a clinical study shall be retained for at least *seven years after the completion of the trial*. Such a minimum period may be increased in view of particular – expressly specified – needs (for example, without limitation, the duration of the authorization to market the drug subject to trial).

Data Security: The *Garante* imposes specific technical measures to increase the level of security. In particular must be implemented: (i) measures suitable to ensure the protection of the data against the risks of unauthorized access, theft or loss, among others; (ii) safe communication protocols based on cryptographic standards; (iii) authentication and authorization systems for the persons in charge, as well as the implementation of procedures for the periodical verification of authorization credentials and audit log systems for controlling access to the data.

1. Introduzione

L'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ha proseguito la sua attività regolamentando, attraverso provvedimenti a carattere generale, un settore ritenuto particolarmente meritevole di disciplina specifica quello della sperimentazione clinica dei medicinali.

Di seguito una sintesi del contenuto delle Linee Guida per il settore delle sperimentazioni cliniche, emanate il 24 luglio e pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 190 del 14 agosto.

2. Ambito di applicazione e natura dei dati

In primo luogo va sottolineato che le prescrizioni delle Linee Guida hanno una portata soggettiva assai ampia, in quanto trovano applicazione nei confronti di tutti i titolari di trattamenti di dati personali effettuati a fini di sperimentazione clinica, e quindi sia i promotori - società farmaceutiche o chiunque promuova lo studio - i centri di sperimentazione, gli enti ricerca a contratto ecc.

Per quanto riguarda l'ambito oggettivo, le Linee Guida disciplinano la sperimentazione clinica dei medicinali; tuttavia il Garante precisa che le stesse costituiscono un "*quadro unitario di riferimento per un uso lecito e corretto dei dati personali*" anche nell'ambito di altre tipologie di sperimentazioni cliniche, quali quelle riguardanti i dispositivi medici e quelle non promosse da società farmaceutiche o da altre strutture private per lo sviluppo industriale di un farmaco (c.d. sperimentazioni "non aventi fini di lucro"), e anche per gli studi "osservazionali".

Particolare attenzione è poi rivolta all'analisi della "natura dell'informazione" raccolta, affrontando la questione se si tratti di informazioni anonime - non in grado di identificare l'interessato - o piuttosto se siano da considerarsi come dati personali e quindi a tutti gli effetti soggette alla disciplina del Codice in materia di protezione dei dati personali ("D.lgs. 196/2003" o "il Codice").

Al termine di una indagine fattuale realizzata dal Garante sulle modalità di raccolta dati e sulle procedure

interne sviluppate dai promotori, il Garante è giunto alla conclusione che, benché sia comune la codifica dei nomi delle persone coinvolte nello studio, tale procedura non è idonea a garantire un effettivo anonimato. In primo luogo è stata presa in considerazione la pratica di registrare sulle schede raccolta dati e sulle segnalazioni di reazioni e eventi avversi, da parte dei medici sperimentatori, anche le iniziali del nome e cognome dei singoli individui partecipanti, oltre ai rispettivi codici identificativi. Inoltre, in base alle finalità della ricerca e alle caratteristiche dello studio, il protocollo può prevedere che vengano raccolte informazioni ulteriori anche di carattere demografico (data di nascita e/o età, sesso, origine etnica, peso e statura) o relativi alla storia medica dei soggetti, agli stili di vita o alla vita sessuale i quali combinati agli altri elementi detenuti dal promotore o da terzi possono consentire, sia pure indirettamente, il riconoscimento dell'interessato. Infine, nella maggioranza dei casi, gli addetti al monitoraggio dello studio incaricati dal promotore possono avere accesso alle cartelle cliniche in possesso dei medici sperimentatori.

L'importante conclusione quindi è che le informazioni relative a ciascun paziente sono da ritenersi dati personali sensibili, in quanto idonei a rivelare lo stato salute e, in qualche caso, la vita sessuale del singolo interessato, e la loro acquisizione da parte del promotore nell'ambito delle sperimentazioni cliniche e le successive attività svolte su questi ultimi configurano un trattamento di dati al quale è pienamente applicabile la disciplina del D.lgs. 196/2003 sulle informazioni sensibili (art. 26), nonché le ulteriori cautele poste a tutela dei diritti e della riservatezza degli interessati dall'autorizzazione del Garante n. 2/2008 al trattamento dei dati sulla salute e sulla vita sessuale e, ove applicabile, dall'autorizzazione del Garante al trattamento dei dati genetici. I modelli di informativa attualmente utilizzati che fanno riferimento a dati anonimi non possono quindi più considerarsi corretti.

3. Titolarità dei trattamenti e altri ruoli privacy

Nelle Linee Guida il Garante rileva che i singoli centri di sperimentazione e i promotori hanno in genere responsabilità distinte nell'ambito degli studi clinici e si configurano, quindi, quali **autonomi titolari** o, a seconda dei casi, **contitolari del trattamento** (art. 28 del Codice). Per poter effettuare lecitamente il trattamento dei dati relativi alle sperimentazioni, entrambi tali soggetti sono pertanto tenuti al pieno rispetto delle disposizioni del Codice e delle prescrizioni della citata autorizzazione generale del Garante con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento e ai requisiti dei dati, alla notificazione all'Autorità, alla designazione degli incaricati e di eventuali responsabili, nonché alla custodia e sicurezza delle medesime informazioni. Ne consegue che anche la trasmissione dei dati dello studio da parte dei centri di sperimentazione ai promotori configura una vera e propria "*comunicazione*" di dati e un trattamento di dati da parte di terzi, i quali vanno indicati nominativamente e distintamente nell'informativa agli interessati e nel modello di consenso.

La conseguenza pratica che discende da tale qualificazione è che assume importanza decisiva la corretta ripartizione dei ruoli e delle funzioni fra i vari soggetti, , atteso che sul promotore ricadono degli obblighi in materia di privacy (cfr. i paragrafi precedenti) potenzialmente molto gravosi. E' pertanto essenziale che gli stessi vengano allocati sui soggetti – tipicamente i centri di sperimentazione – in condizione di assolverli più agevolmente.

E' inoltre possibile che i promotori o i centri si avvalgano di ulteriori soggetti (compresi gli addetti al monitoraggio o i laboratori di analisi) cui vengono affidate attività di trattamento; tali soggetti dovranno rivestire, in base al grado di autonomia nel trattamento dei dati che viene loro attribuito, il ruolo di "incaricati" (e si ricorda che possono essere "incaricati" solo persone fisiche) o "responsabili" del trattamento (che

possono essere sia persone fisiche che giuridiche). Tali soggetti dovranno quindi essere formalmente designati, in conformità alle disposizioni del Codice, e ricevere idonee specifiche istruzioni sul trattamento dei dati della sperimentazione.

4. Adempimenti privacy

Le Linee Guida hanno costituito per il Garante l'occasione di chiarire alcuni aspetti problematici in relazione agli adempimenti previsti dal Codice.

4.1 Notificazione

Le Linee Guida evidenziano che in alcuni casi i trattamenti effettuati nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali possono essere soggetti all'obbligo di notificazione al Garante. Si tratta, in particolare, dei trattamenti di dati che ricadono nelle ipotesi considerate dall'art. 37, comma 1, del Codice, vale a dire quelli relativi a dati genetici, oppure effettuati a fini di indagine epidemiologica.

Restano naturalmente salve le ipotesi di esonero individuate dal Garante con provvedimento del 2004.

4.2 Informativa agli interessati

Come rilevato, i dati oggetto di trattamento sono potenzialmente dati personali; pertanto è necessaria una puntuale e dettagliata informativa, consegnata anche tramite i centri di sperimentazione, che evidenzii in particolare:

- la natura dei dati trattati e la loro eventuale trasmissione all'estero;
- il ruolo svolto dal promotore riguardo al trattamento dei dati e le finalità e modalità di quest'ultimo;
- i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di incaricati o di responsabili;
- l'esercizio del diritto d'accesso e gli altri diritti in materia di dati personali nei confronti del promotore e degli altri soggetti eventualmente destinatari dei dati

Qualora l'indagine preveda il trattamento di informazioni genetiche (es. indagini farmaco-genetiche o farmaco-genomiche) tali elementi devono essere integrati da indicazioni chiare in relazione all'utilizzo dei dati genetici e dei campioni biologici, in conformità alle istruzioni contenute nella specifica autorizzazione del Garante al trattamento dei dati genetici.

Si segnala che il Garante ha elaborato un modello di informativa, da adattare alle situazioni specifiche.

4.3 Consenso al trattamento

Il Garante ha ricordato che il trattamento richiede il preventivo consenso dell'interessato. Le formule di consenso esaminate dall'Autorità in generale si riferivano ai trattamenti effettuati dal personale del promotore addetto al monitoraggio (o da personale esterno da questi delegato), dai componenti del comitato etico e delle autorità sanitarie competenti; invece il Garante rileva la necessità di far riferimento anche agli ulteriori trattamenti di dati effettuati presso lo sponsor e/o i soggetti che, anche all'estero, collaborano eventualmente con esso nell'ambito della sperimentazione.

Un modello di formula di consenso è stato redatto dal Garante e allegato alle citate Linee Guida.

A parere dell'Autorità, in taluni casi (es. stati di particolare vulnerabilità degli interessati o situazioni tali da ostacolare la libera espressione del consenso), oltre ad adottare le specifiche cautele richieste dalla normativa di settore (d.m. 15 luglio 1997), è opportuno utilizzare specifiche procedure per acquisire il consenso informato degli interessati in forma non strettamente individuale, organizzando, ad esempio, momenti di confronto con la generalità o con gruppi di partecipanti, o coinvolgendo le associazioni, anche locali, di pazienti.

Da segnalare infine una importante apertura all'utilizzo ulteriore dei dati. I promotori possono infatti utilizzare lecitamente in future attività di studio e di ricerca i dati e i campioni biologici riconducibili a ciascuna delle persone coinvolte, anche avvalendosi dei soggetti esterni che hanno collaborato con essi per l'esecuzione della sperimentazione, a condizione che gli interessati ne siano stati previamente e adeguatamente informati e abbiano manifestato per iscritto un consenso specifico e distinto rispetto a quello manifestato per lo studio principale. Da ricordare che, per la normativa generale, l'utilizzo a fini meramente statistici non richiede il consenso.

4.4 Esenzione dall'informativa e dal consenso

Una importante innovazione è quella relativa alla possibile gestione di una **sperimentazione clinica senza l'informativa ed il consenso dell'interessato**.

Il Garante ha infatti affermato che *"in presenza di particolari e comprovate circostanze (di carattere etico, metodologico o di impossibilità organizzativa), dalle quali derivi l'impossibilità di informare gli interessati, il trattamento può essere effettuato, anche in assenza del loro consenso, a condizione che il programma di ricerca sia stato oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico e venga ottenuta l'autorizzazione del Garante, che può essere rilasciata anche con provvedimenti di carattere generale, relativi a determinate categorie di titolari o di trattamenti. Si pensi, ad esempio, ad alcuni studi di tipo retrospettivo in cui il tempo trascorso dal momento in cui i dati da analizzare sono stati raccolti, l'entità del campione da selezionare e le caratteristiche sulla base delle quali viene effettuato il campionamento (ad esempio, un gruppo di persone affette da patologie ad alta incidenza di mortalità) possono rendere ragionevolmente impossibile raggiungere gli interessati e fornire loro un'adeguata informativa"*.

4.5 Trasferimento dati estero

Nelle sperimentazioni cliniche accade frequentemente che le informazioni e i campioni biologici dei partecipanti, raccolti dai medici sperimentatori in un Paese, vengano trasferiti a soggetti ubicati in altri Paesi, anche al di fuori dell'Unione Europea, o siano resi accessibili a diverse categorie di soggetti aventi sede in tali Paesi. In questi casi si realizza un trasferimento all'estero di dati personali che deve essere disciplinato ai sensi dalle disposizioni vigenti (es. consenso o modalità equipollenti).

4.6 Esercizio dei diritti dell'interessato

In merito ai diritti che l'interessato può esercitare sia presso il centro di sperimentazione che presso il promotore il Garante si limita riaffermare principi già desumibili dal Codice.

Per il suo rilievo pratico vale comunque la pena di richiamare il principio che il consenso è revocabile in qualsiasi momento: gli interessati possono interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la loro partecipazione allo studio; in questo caso non sarà più possibile raccogliere ulteriori dati che riguardano gli interessati e i campioni biologici eventualmente prelevati e conservati in una forma

che consente di identificarli andranno distrutti. Resta salva la possibilità di utilizzare i dati eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Dal punto di vista operativo occorrerà quindi che nei rapporti fra centro di sperimentazione a promotore venga messo a punto un meccanismo che consenta al promotore di poter evadere le richieste degli interessati nei termini di legge.

4.7 Obbligo di formazione

Infine degna di nota è l'importanza attribuita dal Garante per la formazione in materia di disciplina della privacy da impartirsi al personale addetto trattamento dei dati, sia quello dei centri di sperimentazione che degli incaricati al monitoraggio dello studio e di tutti i soggetti esterni che possono accedere ai dati.

È responsabilità del promotore accertarsi che tale formazione abbia avuto luogo e che sia stata adeguata.

5. Conservazione dei dati

Anche in relazione alla conservazione dei dati raccolti ai fini di sperimentazione vige il principio generale che i dati (e i campioni biologici) delle persone che si sottopongono alle sperimentazioni devono essere conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati. Al riguardo, la normativa applicabile alle sperimentazioni cliniche prevede che i documenti essenziali relativi allo studio (compresa la documentazione medica riferita ai singoli individui) debbano essere conservati presso il promotore e i centri partecipanti per almeno *sette anni dopo il completamento della sperimentazione*.

Tale periodo minimo può anche essere superato a fronte di esigenze particolari. Il Garante ha infatti chiarito che la possibilità di fissare un periodo di tempo più lungo rispetto a quello previsto dalla normativa applicabile per la conservazione dei medesimi dati presso il promotore e i centri partecipanti può, invece, essere valutata anche alla luce della durata dell'autorizzazione d'immissione in commercio del medicinale in sperimentazione o di eventuali ulteriori esigenze di analisi dei dati, connesse ad esempio, a nuove domande d'immissione in commercio o di estensione dell'autorizzazione, ovvero al manifestarsi di evidenze significative per la sicurezza dei pazienti.

6. Sicurezza dei dati

La particolare delicatezza dei dati trattati nella sperimentazione impone l'adozione di specifici accorgimenti tecnici per incrementare il livello di sicurezza dei dati; a tal fine il garante ha stabilito che i promotori di sperimentazioni cliniche di medicinali, le organizzazioni di ricerca a contratto e i centri di sperimentazione, ciascuno per la parte di propria competenza in relazione al ruolo privacy ricoperto, devono adottare: (i) idonei accorgimenti per garantire la protezione dei dati registrati dai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi; (ii) protocolli di

Il presente documento viene consegnato esclusivamente per fini divulgativi.

Esso non costituisce riferimento alcuno per contratti e/o impegni di qualsiasi natura.

Per ogni ulteriore chiarimento o approfondimento Vi preghiamo di contattare:

Daniele Vecchi
Tel. +39 02 763741
Tel +39 06478751
dvecchi@gop.it

Melissa Marchese
Tel. +39 02 763741
mmarchese@gop.it

comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici per la trasmissione elettronica dei dati raccolti; (iii) in relazione al database centralizzato contenente i dati occorre implementare (a) idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento; (b) procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione; (c) sistemi di audit log per il controllo degli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.

Il Garante si è riservato, in relazione alle sperimentazioni cliniche multinazionali, anche la promozione a livello comunitario e internazionale di standard di sicurezza per i trattamenti di dati personali che prevedano un livello di protezione ancora più elevato in un quadro di armonizzazione delle misure e degli accorgimenti da adottare in tali ambiti per la custodia e la sicurezza dei dati.

* * *

Si rimane a disposizione per approfondimenti o per fornire la versione integrale delle Linee Guida e dei suoi allegati.

Roma
Milano
Bologna
Padova
Torino
Bruxelles
London
New York

www.gop.it

INFORMATIVA EX ART. 13 D. LGS. 196/2003 - Codice in materia di protezione dei dati personali

I dati personali oggetto di trattamento da parte dallo studio legale Gianni, Origoni, Grippo & Partners (lo "Studio") sono quelli liberamente forniti nel corso di rapporti professionali o di incontri, eventi, workshop e simili, e vengono trattati anche per finalità informative e divulgative. La presente newsletter è inviata esclusivamente a soggetti che hanno manifestato il loro interesse a ricevere informazioni sulle attività dello Studio. Se Le fosse stata inviata per errore, ovvero avesse mutato opinione, può opporsi all'invio di ulteriori comunicazioni inviando una e-mail all'indirizzo: relazioniesterne@gop.it. Titolare del trattamento è lo studio Gianni, Origoni, Grippo & Partners, con sede amministrativa in Roma, Via delle Quattro Fontane 20.