



IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del prof. Francesco Pizzetti, presidente, del dott. Giuseppe Chiaravalloti, vice presidente, del dott. Mauro Paissan e del dott. Giuseppe Fortunato, componenti, e del dott. Giovanni Buttarelli, segretario generale;

Considerato che l'Autorità ha concluso i primi approfondimenti istruttori inerenti ai trattamenti di dati personali effettuati per promuovere studi clinici, con particolare riferimento alla sperimentazione dei medicinali, a seguito degli accertamenti eseguiti presso alcune società farmaceutiche e altri soggetti coinvolti in attuazione del programma ispettivo deliberato dall'Autorità nel gennaio del 2006 riguardante anche la sperimentazione;

Considerato che detti approfondimenti hanno evidenziato una situazione di non compiuta osservanza della disciplina sulla protezione dei dati personali specie da parte delle società farmaceutiche che hanno ritenuto, erroneamente, di non applicare la disciplina di protezione dei dati a informazioni che, diversamente da quanto sostenuto dalle medesime società, risultano riconducibili all'identità dei pazienti partecipanti agli studi clinici;

Rilevata l'esigenza di individuare misure e accorgimenti necessari e opportuni da porre, a garanzia dei pazienti interessati, in relazione ai trattamenti di dati che li riguardano a fini di sperimentazione clinica di medicinali;

Rilevata l'opportunità che la prescrizione di tali misure e accorgimenti, che sono allo stato individuati dal Garante nell'unito documento, sia preceduta da una consultazione pubblica dei soggetti e delle categorie interessate, in particolare delle società farmaceutiche e delle organizzazioni di ricerca che operano nel settore della sperimentazione, nonché di strutture ospedaliere o universitarie e istituti pubblici o privati autorizzati, di organismi rappresentativi di operatori sanitari e associazioni di pazienti interessati, di comitati etici, del Ministero della salute, dell'Istituto superiore di sanità, dell'Agenzia italiana del farmaco e della Conferenza Stato-Regioni, anche al fine di acquisire eventuali riscontri e osservazioni circa gli accorgimenti e le misure previsti e le relative modalità attuative;

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lg. 30 giugno 2003, n. 196);

Viste le osservazioni dell'Ufficio formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore il dott. Giuseppe Chiaravalloti;

DELIBERA:

- a) di adottare l'unito documento che forma parte integrante della presente deliberazione ("*Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali*") ;
- b) di avviare una consultazione pubblica sul documento di cui alla lettera a).

L'obiettivo della consultazione è acquisire osservazioni e commenti, in particolare da parte di società farmaceutiche e organizzazioni di ricerca che operano nel settore della sperimentazione, nonché di strutture ospedaliere o universitarie e istituti pubblici o privati autorizzati, di organismi rappresentativi di operatori sanitari e associazioni di pazienti interessati, di comitati etici, del Ministero della salute, dell'Istituto superiore di sanità, dell' Agenzia italiana del farmaco e della Conferenza Stato-Regioni.

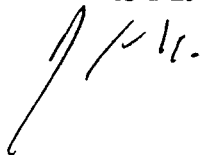
Osservazioni e commenti potranno pervenire entro il 15 febbraio 2008 all'indirizzo dell'Autorità di Piazza di Monte Citorio n. 121, 00186 Roma, ovvero all'indirizzo di posta elettronica:

sperimentazionefarmaci@garanteprivacy.it

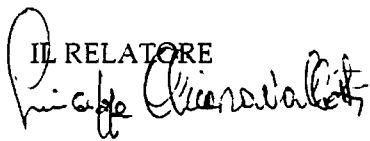
La presente deliberazione verrà pubblicata sul sito *web* del Garante www.garanteprivacy.it e verrà inviato un avviso all'Ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero della giustizia affinché sia riportato sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2007

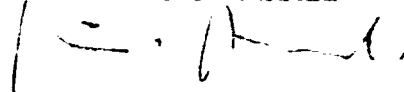
IL PRESIDENTE



IL RELATORE



IL SEGRETARIO GENERALE



Allegato n. 1



GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

*Linee guida per i trattamenti di dati
nell'ambito delle sperimentazioni
cliniche di medicinali*

(Deliberazione n. 62 del 29 novembre 2007)

Sommario

	p.
1. Considerazioni preliminari	5
2. Normativa applicabile	6
3. Natura dei dati trattati	7
4. Titolarità dei trattamenti finalizzati alla sperimentazione	9
5. Altri soggetti che intervengono nella sperimentazione dei farmaci	11
6. Informativa ai pazienti	12
7. Consenso al trattamento dei dati	13
8. Trasferimento di dati all'estero	14
9. Periodo di conservazione e trattamento di dati per ulteriori fini di ricerca	15
10. Custodia e sicurezza dei dati	15

1. CONSIDERAZIONI PRELIMINARI.

Gli studi condotti su esseri umani nell'ambito della sperimentazione clinica mirano a scoprire o verificare gli effetti di medicinali sperimentali, compresa qualsiasi reazione avversa, al fine di accertarne la sicurezza e l'efficacia. Tali studi vengono non di rado promossi da società farmaceutiche (promotore, committente, *sponsor*) a livello nazionale e (specie a cura di società facenti parte di gruppi multinazionali) internazionale.

A tal fine dette società, dopo aver predisposto un protocollo che descrive la progettazione, gli obiettivi e la metodologia della sperimentazione, curano la presentazione alle autorità competenti e ai comitati etici interessati della documentazione necessaria all'attivazione della sperimentazione.

Le attività collegate allo studio vengono eseguite presso una o più strutture ospedaliere o universitarie o istituti di ricerca pubblici o privati autorizzati (centri di sperimentazione). Vengono pertanto raccolte, in conformità al protocollo e a più riprese nel corso dello studio, varie informazioni di carattere medico/clinico e i campioni biologici dei pazienti che accettano di far parte dello studio tramite visite mediche e accertamenti diagnostici effettuati da medici sperimentatori.

A queste informazioni non ha accesso soltanto il personale sanitario operante presso i centri. Il promotore supervisiona, infatti, l'andamento dello studio, per garantire che esso venga effettuato in osservanza del protocollo. Ciò, avvalendosi di propri collaboratori (*clinical study monitor*) i quali visitano i centri di sperimentazione per effettuare il monitoraggio e, se necessario, esaminano la documentazione medica originale dei pazienti messa a loro disposizione dai medici (ad es. cartelle ospedaliere, registri clinici, note di laboratorio, referti ecc.).

Le informazioni raccolte presso ciascun centro di sperimentazione vengono trasmesse alla società farmaceutica promotrice; ciò, a più riprese nel corso dello studio, ovvero al termine della sperimentazione presso il centro. Conclusa la fase della sperimentazione presso il centro, le medesime informazioni sono normalmente inserite dalle società farmaceutiche *sponsor*, direttamente o tramite soggetti esterni di cui si avvalgono, su un *data-base* unico attraverso il quale viene effettuato il controllo e la validazione dei dati e, successivamente, l'elaborazione statistica, con l'obiettivo di conseguire i risultati dello studio da documentare poi in un rapporto.

Negli studi promossi da società farmaceutiche che operano nell'ambito di gruppi multinazionali, il destinatario dei dati riferiti ai pazienti partecipanti alla sperimentazione è solitamente la società capogruppo che può avere sede al di fuori del territorio nazionale. Inoltre, le società committenti si avvalgono sovente di soggetti esterni (*clinical study monitor*, organizzazioni di ricerca a contratto, laboratori di analisi, ecc.), che possono risiedere in Paesi anche al di fuori dell'Unione europea, per svolgere uno o più compiti relativi all'esecuzione della sperimentazione (ad es., il monitoraggio dello studio, l'inserimento, la validazione e l'analisi statistica dei dati, la farmacovigilanza, l'esecuzione degli esami clinici e di laboratorio previsti dal protocollo). Ciò comporta che numerose informazioni o campioni biologici vengano condivisi tra diverse categorie di soggetti aventi sede anche in Paesi terzi, i quali possono accedervi o averne la disponibilità (il promotore; gli addetti al monitoraggio dello studio; i soggetti esterni che collaborano con il promotore per l'inserimento dei dati e il loro trattamento statistico; il laboratorio di analisi, ecc.).

Al fine di confermare la validità della conduzione dello studio e l'integrità dei dati raccolti anche in occasione di eventuali verifiche da parte delle autorità dotate di poteri

ispettivi, le informazioni ottenute nel corso dello studio sono oggetto di conservazione per un periodo di tempo considerevole dopo il completamento della sperimentazione.

In base agli approfondimenti svolti, la raccolta, la circolazione e la conservazione massiva, anche in Paesi terzi, di molteplici informazioni attinenti alla salute delle persone che partecipano alle sperimentazioni cliniche presentano vari aspetti di criticità con riferimento alla protezione dei dati personali e necessitano, pertanto, dell'adozione di elevate cautele volte a prevenire rischi specifici per gli interessati.

In relazione ad alcune circostanze che sembrano emergere dai primi accertamenti svolti presso talune società, l'Autorità ritiene necessario richiamare il quadro normativo di base al quale le società stesse devono fare riferimento per un trattamento lecito e corretto dei dati. Il Garante si riserva di verificare in separata sede eventuali violazioni riguardanti singole società; si riserva, altresì, di apportare alle presenti "Linee guida" eventuali integrazioni riguardanti le concrete modalità di trattamento dei dati e l'impiego di nuove tecnologie, anche alla luce dell'esperienza maturata e dell'applicazione delle stesse.

2. NORMATIVA APPLICABILE.

Gli studi condotti nell'ambito della sperimentazione clinica devono essere gestiti nel rispetto dei principi etici i quali traggono origine dalla Dichiarazione di Helsinki (fatta nel giugno 1964 e successive modificazioni), dei requisiti previsti dagli *standard* internazionali di buona pratica clinica (Gcp) adottati anche dall'Unione europea (e recepiti nell'ordinamento italiano, v. d.lg. 6 novembre 2007, n. 200; d.lg. 24 giugno 2003, n. 211; d.m. 15 luglio 1997) e delle procedure operative *standard* delle società promotrici (Sop). Il centro di sperimentazione deve condurre lo studio in conformità al protocollo e alle procedure operative *standard* del promotore e non può discostarsi in alcun modo da essi, né apportarvi modifiche, senza accordo con il promotore stesso. Ciò, eccetto casi eccezionali correlati al sorgere di rischi immediati per i pazienti o a cambiamenti implicanti solo aspetti marginali dello studio (art. 10, comma 1, lettera a), d.lg. n. 211/2003; d.m. 15 luglio 1997, all. 1/1B punto 1.38, all. 1/4A punto 4.5.1. e 4.5.2, all. 1/5A punto 5.1 e all. 1/5B punto 5.20).

La normativa applicabile prevede diverse ipotesi in cui le informazioni medico/cliniche raccolte dal centro devono essere comunicate al promotore dello studio. Si tratta in primo luogo dei dati medico/clinici riferiti a ciascun partecipante allo studio i quali devono essere registrati dal medico su schede raccolta dati (Crf) trasmesse al promotore della sperimentazione (d.m. 15 luglio 1997, all. 1/1A punto 1.11). I centri sono tenuti poi a notificare al promotore le reazioni e gli eventi avversi (Ae e ADr), correlabili alla somministrazione ai pazienti del medicinale in sperimentazione o comunque al suo svolgimento, insieme ad ogni altra informazione pertinente di *follow-up* (artt. 16, 17 e 18 d.lg. 24 giugno 2003, n. 211).

Al fine di tutelare l'identità dei pazienti la medesima normativa prevede che il centro partecipante alla sperimentazione debba assegnare a ciascun interessato un codice di identificazione e utilizzarlo al posto del relativo nominativo in ciascuna comunicazione al promotore di dati collegati allo studio (d.m. 15 luglio 1997, all. 1/1B punto 1.58 e all. 1/4B punto 4.11.1, v. anche art. 16, comma 5, d.lg. n. 211/2003). Una lista cartacea, che consente di associare ai codici i dati nominativi dei pazienti, è detenuta esclusivamente da ciascun centro di sperimentazione che la custodisce come documento riservato essenziale alla conduzione dello studio clinico (d.m. 15 luglio 1997, all. 1/1A punto 1.21, all. 1/4B punto 4.9.4 e 4.9.5, all. 1/5A punto 5.5.12, all. 1/8 punto 8.1 e 8.4.3).

Anche le schede raccolta dati, le segnalazioni e i rapporti relativi agli eventi e alle reazioni avversi, in quanto documenti essenziali alla conduzione dello studio, devono essere conservati, in base alla citata normativa, sia presso il promotore, sia presso i singoli centri, per un periodo di tempo non inferiore a sette anni dal completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo più lungo richiesto da altre disposizioni applicabili o da un accordo tra il promotore e detti centri (art. 18 d.lg. n. 200/2007; d.lg. n. 219/2006, all. 1, punto 5.2, lett. c); d.m. 15 luglio 1997, all. 1/4B, punto 4.9.4, 4.9.5, 5.5.11 e 5.5.12).

3. NATURA DEI DATI TRATTATI.

Le società farmaceutiche hanno sviluppato in genere specifiche procedure interne per codificare i dati medico/clinici dei pazienti ad opera dei centri di sperimentazione: solitamente, si utilizzano codici numerici che consentono di identificare univocamente i singoli interessati all'interno dello stesso studio clinico, senza utilizzare il nominativo, l'indirizzo o numeri di identificazione personale.

Tuttavia, alcune società farmaceutiche richiedono ai centri di registrare sulle schede raccolta dati e sulle segnalazioni di reazioni e eventi avversi -da trasmettere alle prime- le iniziali del nome e cognome dei singoli pazienti, oltre ai rispettivi codici identificativi. Inoltre i protocolli prevedono, di regola, che i centri debbano raccogliere sulle schede informazioni ulteriori rispetto ai dati medico/clinici riferiti agli interessati, quali dati di carattere demografico (data di nascita e/o età, sesso, origine etica, origine razziale, peso e statura), e, a seconda delle finalità della ricerca, informazioni relative alla storia medica dei soggetti o agli stili di vita. Queste informazioni, riportate sui documenti essenziali alla conduzione dello studio, sono conservate dai centri partecipanti e dalla società promotrice per un periodo di tempo che, a seconda della disciplina applicabile, può essere collegato all'intera durata dell'autorizzazione del medicinale nei diversi Paesi.

Sebbene sia previsto che soltanto ciascun centro abbia la disponibilità della lista che consente di associare il nominativo del paziente al relativo codice identificativo e che il committente dello studio non debba venire a conoscenza della sua identità, quest'ultimo, tramite propri collaboratori addetti al monitoraggio, ha tuttavia accesso, come detto, presso il centro di sperimentazione e sotto il controllo dei medici, alla documentazione sanitaria originale dei pazienti per verificare l'accuratezza e la completezza dei dati raccolti, nonché alla lista contenente i dati nominativi dei pazienti nell'ambito delle verifiche relative alle procedure riguardanti l'acquisizione del consenso informato.

Alla luce delle indicazioni formulate dal Gruppo dei garanti europei nel Parere n. 4/2007 (Wp 136) sulla definizione di dato personale, va rilevato che tra le informazioni raccolte nel corso degli studi in esame compaiono, in genere, uno o più elementi specifici caratteristici dell'identità del paziente (ivi compresa la statura o particolari patologie). La combinazione di tali elementi è suscettibile di consentire il riconoscimento dell'interessato (ad esempio, mediante combinazione delle iniziali del nome e del cognome del paziente con la data di nascita o con la sua collocazione geografica desumibile dai dati identificativi del centro di sperimentazione e del medico sperimentatore).

Le modalità di codificazione utilizzate dalle società *sponsor* rappresentano una specifica misura di sicurezza adottata in applicazione delle disposizioni normative vigenti a tutela della riservatezza dei pazienti che però non è, di per sé, tale da rendere anonimi i dati oggetto di trattamento nell'ambito della sperimentazione (art. 16, comma 5, d.lg. n. 211/2003; d.m. 15 luglio 1997, all. 1/1B punto 1.58 e all. 1/4B punto 4.11.1; v. anche autorizzazione del Garante n. 2/2007 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di

salute e la vita sessuale, specie punto 1.2, lett. a), disponibile sul sito Internet dell'Autorità, doc. *web* n. 1429775). Le predette modalità di utilizzo del codice identificativo mirano, del resto, a consentire, in base alla specifica disciplina applicabile, l'identificabilità del singolo paziente in casi determinati; ad esempio, per consentire al medico sperimentatore, che è il solo ad avere un contatto diretto con il paziente, di modificare o interrompere la terapia farmacologica somministrata in caso di eventi o reazioni avversi; oppure, per permettere agli addetti al monitoraggio di verificare, per conto della società farmaceutica, la corrispondenza delle informazioni raccolte nel corso studio con quelle contenute nella documentazione medica originale dei pazienti; o, ancora, per consentire alla società farmaceutica di utilizzare le informazioni conseguite nell'ambito dello studio al fine di difendere i propri diritti nell'ambito di eventuali azioni legali. Analogamente, ai fini delle valutazioni da fare sull'identificabilità, vanno tenuti in considerazione il tempo di conservazione della lista di identificazione, gli eventuali rischi di disfunzione o malfunzionamento delle misure tecnico-organizzative eventualmente adottate per la custodia e la sicurezza dei dati e quelli di violazione delle regole di riservatezza e confidenzialità previste dalle disposizioni normative applicabili (artt. 3, comma 1, lett. c) e 11, comma 3, d.lg. n. 211/2003), nonché le precauzioni che gli addetti al monitoraggio sono tenuti ad utilizzare per mantenere riservata l'identità degli interessati (d.m. 15 luglio 1997, all. 1/1A punto 1.21 e all. 1/2, punto 2.11).

La quantità e la tipologia di informazioni fornite al promotore, le modalità di trattamento previste e le diverse categorie di soggetti che possono accedere ai dati della sperimentazione comportano, quindi, la possibilità di identificare gli interessati, sia pure indirettamente, mediante il riferimento ad altre informazioni detenute dallo *sponsor* o a qualsiasi altra informazione non necessariamente nella disponibilità di quest'ultimo, ma detenuta da terzi; Ciò, considerando, in conformità alla disciplina comunitaria, l'insieme dei mezzi che possono essere ragionevolmente utilizzati dal primo, come pure da soggetti terzi, per identificare gli interessati (considerando 26 della direttiva 95/46/CE).

Pertanto, le informazioni collegate al codice identificativo di ciascun paziente sono da ritenere dati personali sulla salute riconducibili al singolo interessato (artt. 2, al. 1, lett. a) e 8 direttiva 95/46/CE; art. 4, comma 1, lett. b) e d), del Codice). La loro acquisizione da parte delle società committenti nell'ambito delle sperimentazioni cliniche e le successive attività svolte su questi ultimi configurano un trattamento di dati al quale è applicabile la disciplina del Codice sulle informazioni idonee a rivelare lo stato di salute (art. 26), nonché le ulteriori cautele poste a tutela dei diritti e della riservatezza degli interessati dall'autorizzazione del Garante n. 2/2007 al trattamento dei dati sulla salute e sulla vita sessuale (deliberazione n. 25 del 28 giugno 2007, doc. *web* n. 1429775) e, ove applicabile, dall'autorizzazione del Garante al trattamento dei dati genetici (deliberazione del 22 febbraio 2007, doc. *web* n. 1389918).

4. TITOLARITÀ DEI TRATTAMENTI FINALIZZATI ALLA SPERIMENTAZIONE.

Risulta essenziale verificare quale rapporto intercorre tra le società farmaceutiche che promuovono sperimentazioni cliniche e i centri di sperimentazione, per ciò che riguarda il trattamento dei dati personali. In questo quadro, occorre approfondire il ruolo effettivamente svolto da tali società per ciò che concerne l'individuazione delle finalità e delle modalità del trattamento, anche alla luce delle delucidazioni fornite dal Garante a proposito della figura del "titolare" e del "responsabile del trattamento" (cfr. Parere del 18 maggio 2000, doc. *web* n. 30935).

Al riguardo, va evidenziato che il promotore, prima dell'avvio della sperimentazione, identifica i possibili centri partecipanti verificandone l'idoneità e il relativo interesse; predispone poi il protocollo da osservare nel corso dello studio; quindi, impartisce ai centri le necessarie direttive sul trattamento dei dati, ivi compresi i profili relativi alla loro custodia e sicurezza, nonché le istruzioni relative alle modalità di utilizzo dei sistemi informativi eventualmente previsti, e, se necessario, forniti al centro; verifica poi, a mezzo di propri collaboratori, l'osservanza del protocollo e delle proprie procedure interne da parte del centro; predispone i documenti da impiegare per informare i pazienti e per ottenerne il consenso anche per ciò che riguarda il trattamento dei dati che li riguardano; infine, avverte i centri quando non è più necessario conservare la documentazione relativa allo studio.

Lo *sponsor* non effettua quindi alcuna attività di raccolta diretta dei dati, né può interloquire con i pazienti inclusi nella sperimentazione; compiti, questi, spettanti ai medici sperimentatori. Tuttavia lo *sponsor* acquisisce, come detto, in diverse ipotesi i dati dei pazienti raccolti dai centri e sugli stessi effettua diverse operazioni di trattamento; tramite i propri collaboratori addetti al monitoraggio esamina, infatti, presso i centri le informazioni contenute nella documentazione medica originale e nella lista di identificazione dei pazienti; è destinatario dei dati registrati da ciascun centro sulle schede raccolta dati e sulle segnalazioni di reazioni e eventi avversi; ne cura direttamente, ovvero tramite soggetti esterni ai quali può demandare alcuni o tutti i compiti in materia di sperimentazione, il loro inserimento sul *data-base*, nonché il controllo, la validazione e la successiva elaborazione statistica dei dati al fine di conseguire i risultati dello studio.

D'altra parte, va rilevato che il centro non è assoggettato a vincoli di subordinazione nei confronti del promotore: accetta il protocollo concordandone con il promotore alcuni aspetti, compresi quelli relativi alla formulazione del consenso informato dei pazienti in ottemperanza al parere del comitato etico di riferimento; esegue la sperimentazione con propria autonomia organizzativa, sebbene nel rispetto del protocollo, delle procedure operative *standard* e delle direttive del promotore; per l'esecuzione della sperimentazione si avvale inoltre di collaboratori che ritiene idonei ed è responsabile del loro operato; fornisce ai pazienti l'informativa e raccoglie il loro consenso anche per ciò che riguarda il trattamento dei dati che li riguardano; permette che i collaboratori del promotore accedano alla documentazione medica originale dei pazienti per svolgere le attività di monitoraggio; gestisce e custodisce sotto la propria responsabilità tale documentazione.

Dalla ricostruzione delle attività svolte anche nell'ambito degli accertamenti ispettivi effettuati, i singoli centri di sperimentazione e le società *sponsor* hanno in genere responsabilità distinte nell'ambito degli studi clinici e si configurano, quindi, quali autonomi titolari, ovvero contitolari del trattamento (art. 28 del Codice). Per poter effettuare lecitamente il trattamento dei dati relativi alle sperimentazioni, tali società sono pertanto tenute al 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 designazione degli incaricati e di eventuali responsabili, nonché alla custodia e sicurezza delle medesime informazioni (artt. 11, 29, 30, 31 e ss. del Codice; v. anche autorizzazione n. 2/2007, specie punto 1.2). La trasmissione dei dati della sperimentazione da parte dei centri di sperimentazione alle società committenti configura inoltre 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, anche per ciò che riguarda l'esercizio del diritto di accesso e degli altri diritti previsti dagli artt. 7 e 8 del Codice (artt. 13, 23 e 26 del Codice).

5. ALTRI SOGGETTI CHE INTERVENGONO NELLA SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI.

Il promotore può stipulare un contratto con soggetti esterni (organizzazioni di ricerca a contratto, laboratori di analisi, ecc.) ai quali può demandare alcuni, o tutti i compiti e le funzioni di sua competenza inerenti alle sperimentazioni di farmaci, specificandoli per iscritto (d.m. 15 luglio 1997, all. 1/5A, punto 5.2). In tal caso questi soggetti, i quali possono essere singole persone fisiche ovvero società, istituzioni e altri organismi, possono svolgere nell'ambito degli studi clinici attività che, a seconda delle mansioni di volta in volta affidate, comportano il trattamento di dati personali riferiti ai singoli pazienti inclusi nelle sperimentazioni, come accade nelle ipotesi in cui essi vengano incaricati del monitoraggio degli studi, dell'inserimento, della validazione o dell'analisi statistica dei dati, ovvero della farmacovigilanza.

Questi soggetti eseguono generalmente tali attività per conto e, in alcuni casi, anche in nome del promotore, nel rispetto delle procedure operative *standard* di quest'ultimo, o di proprie procedure visionate e approvate dal promotore stesso, ovvero di puntuali direttive di volta in volta impartite per iscritto da quest'ultimo. A tal fine, il promotore espleta spesso un'attività di formazione specifica nei confronti di tali collaboratori e, talvolta, si riserva il diritto di esprimere il proprio gradimento sui singoli. I medesimi soggetti possono inoltre utilizzare le informazioni e i documenti eventualmente ottenuti dai centri di sperimentazione nell'ambito dello studio soltanto in funzione dell'espletamento delle mansioni loro delegate; a conclusione della loro collaborazione, consegnano di regola al promotore tutte le informazioni e la documentazione conseguita.

Con specifico riferimento alle attività di monitoraggio, le società farmaceutiche promotrici di studi clinici possono avvalersi, come detto, non solo di personale interno all'azienda, ma anche di collaboratori esterni. In entrambi i casi gli addetti al monitoraggio (*clinical study monitor*) vengono selezionati, nominati e addestrati in modo specifico dal promotore che stabilisce l'estensione e il tipo di monitoraggio da effettuare. Nello svolgimento della loro attività sono inoltre tenuti ad osservare le procedure del promotore e le specifiche istruzioni impartite da quest'ultimo, nonché soggetti al controllo del promotore al quale devono sottoporre un rapporto scritto dopo ogni visita ai centri di sperimentazione o dopo ogni comunicazione riguardante la sperimentazione stessa (d.m. 15 luglio 1997, all. 1/5 punto 5.18).

La relazione fra le società *sponsor*, da un lato, e, dall'altro, i soggetti esterni ai quali queste delegano alcune o tutte le mansioni riguardanti gli studi clinici (ivi compresi gli addetti al monitoraggio) possono essere pertanto utilmente inquadrare nell'ambito di un rapporto fra "titolare" e "incaricati" (unicamente persone fisiche) o, eventualmente, in base al grado di autonomia da osservare nel trattamento dei dati, "responsabili del trattamento" (persone fisiche o giuridiche). Tali soggetti devono quindi essere designati, in conformità alle disposizioni del Codice sugli incaricati e sui responsabili, e ricevere idonee istruzioni alle quali attenersi nel trattamento dei dati della sperimentazione (artt. 29 e 30).

I medesimi soggetti che, in quanto collaboratori delle società committenti, accedono ai dati personali dei pazienti per le finalità della sperimentazione, devono essere inoltre menzionati, anche per categorie, nell'informativa da fornire agli interessati e, qualora vengano designati più responsabili, occorre indicare anche gli estremi identificativi di almeno uno di essi, nonché le modalità per reperire, anche *on-line* sul sito del rispettivo committente, il loro elenco aggiornato (art. 13 del Codice). Diversamente, qualora le società farmaceutiche non ritengano poter designare in base alla legge i soggetti di cui si avvalgano

quali "incaricati" o "responsabili" ai sensi del Codice, questi potrebbero trattare i dati illecitamente e configurarsi anche come autonomi "titolari" del trattamento. In quest'ultimo caso, il flusso delle informazioni riferite ai pazienti eventualmente ottenuti dai centri di sperimentazione costituirebbe una comunicazione di dati personali che potrebbe essere effettuata lecitamente soltanto in presenza del consenso specifico e informato degli interessati (artt. 11, comma 1, lett. a), 13, 23 e 26 del Codice).

A tutela della riservatezza dei dati personali relativi alla salute e, in qualche caso direttamente identificativi dei pazienti, oggetto di trattamento, gli addetti al monitoraggio devono essere, altresì, sottoposti a regole di condotta analoghe al segreto professionale. Il loro processo di designazione deve poi prevedere la frequenza di una specifica attività formativa concernente l'illustrazione dei rischi e delle responsabilità derivanti dal trattamento di queste informazioni, le istruzioni da rispettare per la loro custodia e sicurezza, nonché le regole di riservatezza e confidenzialità previste dalle disposizioni normative applicabili (artt. 3, comma 1, lett. c) e 11, comma 3, d.lg. n. 211/2003) e le specifiche precauzioni da utilizzare per tutelare l'identità delle persone partecipanti alla sperimentazione anche nei riguardi dello stesso promotore (d.m. 15 luglio 1997, all. 1/1A punto 1.21 e all. 1/2, punto 2.11).

6. INFORMATIVA AI PAZIENTI.

Le società committenti di regola individuano le informazioni da comunicare ai pazienti e la procedura da seguire per raccogliere il consenso degli interessati tramite i centri di sperimentazione, anche per ciò che riguarda il trattamento dei dati che li riguardano, per consentirne l'esame da parte dei comitati etici interessati (artt. 6, 7, 8 e 11 d.lg. n. 211/2003).

Tuttavia, ritenendo erroneamente di non dover applicare la disciplina di protezione dei dati a informazioni riconducibili ai pazienti coinvolti nella sperimentazione, i promotori invitano, in genere, i centri ad informare i pazienti interessati che i dati che li riguardano saranno trasmessi dal medico dello studio alla società che lo ha commissionato esclusivamente in forma anonima. Ciò non consente di far comprendere ai pazienti interessati, riguardo al trattamento dei dati, quali siano i ruoli effettivamente svolti dallo *sponsor* e dagli altri soggetti, della cui collaborazione queste eventualmente si avvalgano.

Così formulata, l'informativa ai pazienti inclusi nelle sperimentazioni è, quindi, inadatta ai sensi del Codice (art. 13), in quanto non permette agli interessati di esprimere una volontà consapevole riguardo al fatto che i trattamenti effettuati presso lo *sponsor* o i soggetti che eventualmente collaborano con il primo (anche al di fuori del territorio nazionale) concernono informazioni che, seppure codificate, sono in realtà riconducibili ai medesimi interessati.

L'informativa da fornire agli interessati tramite i centri di sperimentazione deve pertanto comprendere indicazioni specifiche relative a:

- a. la natura dei dati trattati dal promotore e la circostanza che tali dati vengono trasmessi all'estero;
- b. il ruolo effettivamente svolto dal promotore riguardo al trattamento dei dati e le finalità e modalità di quest'ultimo;
- c. 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;

- d. 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 (artt. 7 e 8 del Codice);

7. CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI.

Anche il modello che i centri di sperimentazione sono tenuti a sottoporre agli interessati per raccogliere le dichiarazioni di consenso al trattamento dei dati che li riguardano viene di regola predisposto dalle società committenti e sottoposto all'esame dei comitati etici interessati (artt. 6, 7, 8 e 11 d.lg. n. 211/2003).

Le formule solitamente utilizzate per la manifestazione del consenso si limitano ad autorizzare il medico a far esaminare la documentazione medica originale dei pazienti da parte del personale dello *sponsor* addetto al monitoraggio (o da personale esterno da questi delegato), dei componenti del comitato etico e delle autorità sanitarie competenti al fine di verificare le procedure dello studio e/o l'accuratezza dei dati raccolti (d.m. 15 luglio 1997, all. 1/4B punto 4.8.10). Tali formule non consentono, invece, agli interessati di esprimere la propria volontà circa gli ulteriori trattamenti di dati effettuati presso lo *sponsor* e/o i soggetti che, anche all'estero, collaborano eventualmente con il primo nell'ambito della sperimentazione.

Lo *sponsor* e i suoi eventuali collaboratori non possono utilizzare lecitamente i dati personali dei pazienti inclusi negli studi clinici se non provvedono ad acquisire previamente dagli interessati, tramite i centri di sperimentazione, idonee e specifiche manifestazioni di consenso riguardo ai trattamenti di dati da essi effettuati (artt. 23 e 26 del Codice).

8. TRASFERIMENTO DI DATI ALL'ESTERO.

Nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali accade, frequentemente, che le informazioni e i campioni biologici dei pazienti, 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. Ciò, avviene specialmente negli studi promossi da società farmaceutiche che operano nell'ambito di gruppi multinazionali nei quali gli stessi promotori, gli addetti al monitoraggio dello studio, il laboratorio di analisi e gli altri soggetti esterni che collaborano con il promotore, possono avere sede in Paesi terzi.

Tali informazioni, in quanto riconducibili ai singoli pazienti interessati, possono essere trasferite lecitamente in Paesi extra-Ue che non garantiscono un livello adeguato di protezione dei dati personali a condizione che i pazienti interessati ne siano stati previamente informati e abbiano manifestato per iscritto un consenso specifico (art. 43, comma 1, lettera a) del Codice), ovvero vengano adottate garanzie equipollenti e adeguate per i diritti degli interessati (art. 44, comma 1, lett. b) del Codice). In particolare, costituiscono garanzie sufficienti per la tutela della vita privata e dei diritti degli interessati le clausole contrattuali *standard* per il trasferimento di dati personali a "responsabili del trattamento" residenti in Paesi terzi (cfr. decisione della Commissione europea del 27 dicembre 2001, n. 2002/16/Ce e deliberazione del Garante n. 3 del 10 aprile 2002, doc. *web* n. 1065361), nonché quelle previste per il trasferimento di dati effettuati da un "titolare del trattamento" avente sede nell'Unione europea a un diverso "titolare" residente al di fuori del territorio europeo (cfr. decisione della Commissione europea del 15 giugno 2001, n.

2001/497/Ce e deliberazione del Garante del 10 ottobre 2001, doc. *web* n. 42156; decisione del 27 dicembre 2004, n. 2004/915/Ce e autorizzazione del Garante del 9 giugno 2005, doc. *web* n. 1151949). Ai fini dell'utilizzazione delle citate clausole è comunque necessario definire preventivamente, con chiarezza e precisione, i ruoli svolti dai soggetti nell'ambito del trasferimento dei dati e delle operazioni di trattamento effettuate in conformità ai parametri indicati (l'esportatore deve effettivamente risultare "titolare" del trattamento e, l'importatore, deve essere l'effettivo "responsabile" o "titolare" autonomo del trattamento), nonché specificare le attività principali di trattamento cui sottoporre le informazioni personali oggetto di trasferimento.

Per ciò che concerne il trasferimento di dati verso organizzazioni stabilite negli Stati Uniti d'America fornisce parimenti adeguate garanzie per l'interessato l'adesione ai principi in materia di riservatezza contenuti nel c.d. accordo del "Safe Harbor" (cfr. decisione della Commissione europea del 26 luglio 2000 n. 2000/520/Ce e autorizzazione del Garante del 10 ottobre 2001, doc. *web* n. 30939).

9. PERIODO DI CONSERVAZIONE E TRATTAMENTO DI DATI PER ULTERIORI FINI DI RICERCA.

I dati e i campioni biologici dei pazienti partecipanti 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 (art. 11, comma 1, lett. *e*) del Codice, autorizzazione del Garante al trattamento dei dati genetici del 22 febbraio 2007, doc. *web* n. 1389918).

Al riguardo, la normativa applicabile alle sperimentazioni cliniche prevede che i documenti essenziali relativi allo studio (compresa la documentazione medica riferita ai singoli pazienti) debbano essere conservati presso lo *sponsor* e i centri partecipanti per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo considerevolmente più lungo in conformità alla disciplina applicabile o agli accordi intervenuti tra *sponsor* e centri partecipanti (art. 18 d.lg. n. 200/2007; d.lg. n. 219/2006, all. 1, punto 5.2, lett. *c*); d.m. 15 luglio 1997, all. 1/4B, punti 4.9.4 e 4.9.5 e all. 1/5A, punti 5.5.11 e 5.5.12).

Le società che hanno commissionato uno studio clinico possono utilizzare lecitamente in future attività di studio e di ricerca i dati e i campioni biologici riconducibili ai singoli interessati, anche avvalendosi dei soggetti esterni che hanno collaborato con le prime per l'esecuzione della sperimentazione, a condizione che i pazienti ne siano stati previamente e adeguatamente informati e abbiano manifestato per iscritto un consenso specifico e distinto (artt. 11, comma 1, lett. *e*), 13, 26 e 99 del Codice; aut. cit. del 22 febbraio 2007, doc. *web* n. 1389918).

10. CUSTODIA E SICUREZZA DEI DATI.

A seguito dei primi approfondimenti, anche tecnici, svolti nell'ambito degli accertamenti ispettivi effettuati presso alcune società *sponsor* e altri soggetti coinvolti nelle sperimentazioni sono stati individuati idonei accorgimenti e misure da porre a garanzia degli interessati nei trattamenti di dati effettuati per l'esecuzione di tali studi. La particolare delicatezza dei dati trattati nella sperimentazione impone, infatti, l'adozione di specifici accorgimenti tecnici per incrementare il livello di sicurezza dei dati (art. 31 del Codice) senza pregiudizio di ogni altra misura minima che ciascun titolare del trattamento deve adottare ai sensi del Codice (art. 33 e ss.). Ciò, con particolare riferimento alle operazioni di

registrazione con strumenti elettronici dei dati dei pazienti coinvolti nello studio presso i centri di sperimentazione, al loro trasferimento in via telematica verso un unico *data-base* presso la società committente o gli altri soggetti che svolgono, per conto di quest'ultima, la validazione e l'elaborazione statistica dei dati, nonché alla gestione della medesima banca dati.

In relazione a tali operazioni di trattamento deve ritenersi che le società *sponsor* di sperimentazioni cliniche di medicinali, le organizzazioni di ricerca a contratto e i centri di sperimentazione, ciascuno per la parte di propria competenza, debbano adottare, per effetto del provvedimento che il Garante si accinge a deliberare:

- a. procedure di autenticazione forte (*strong authentication*) per l'accesso individuale ai sistemi di elaborazione elettronici per la registrazione dei dati;
- b. sistemi di memorizzazione e archiviazione dei dati (*file system* o *data-base system*) con funzioni crittografiche avanzate basate su algoritmi robusti in grado di proteggere i dati registrati dai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali di supporti di memorizzazione o di sistemi di elaborazione portatili e fissi;
- c. protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di *standard* crittografici per la trasmissione elettronica dei dati raccolti dai centri di sperimentazione al *data-base* centralizzato presso la società farmaceutica o gli altri soggetti che effettuano la successiva validazione ed elaborazione statistica dei dati;
- d. con specifico riferimento al menzionato *data-base*:
 - procedure di autenticazione forte (*strong authentication*) per l'accesso individuale ai sistemi centralizzati con cui è realizzato il *data-base*;
 - idonei profili di autorizzazione per gli incaricati del trattamento in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento;
 - verifiche periodiche sulla qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati agli incaricati del trattamento;
 - sistemi di *audit log* per il controllo degli accessi al *data-base* e per il rilevamento di eventuali anomalie.

Il Garante si riserva di stabilire il termine entro il quale le prescrizioni che saranno impartite dall'Autorità dovranno essere attuate dalle società *sponsor* di sperimentazioni cliniche di medicinali, dalle organizzazioni di ricerca a contratto e dai centri di sperimentazione. Il Garante si riserva altresì di individuare alcuni trattamenti da notificare all'Autorità ai sensi dell'art. 37, comma 2, del Codice.