



ISTRUZIONI OPERATIVE PER IL TRATTAMENTO DI DATI IN AMBITO SPERIMENTAZIONI, STUDI E RICERCHE

In un'Azienda Ospedaliero-Universitaria il trattamento di dati per finalità di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico trova i propri requisiti di legittimazione in primo luogo, nell'art. 110 del D. Lgs. n. 196/2003 rubricato Ricerca medica, biomedica, epidemiologica, ai sensi del quale:

1. Il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, finalizzato a scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, **non è necessario** quando la ricerca è prevista da un'espressa disposizione di legge che prevede specificamente il trattamento, ovvero rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12 bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e, per il quale, sono decorsi quarantacinque giorni dalla comunicazione al Garante ai sensi dell'articolo 39. Il consenso **non è inoltre necessario** quando a causa di particolari ragioni non è possibile informare gli interessati e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale ed è autorizzato dal Garante anche ai sensi dell'articolo 40.
2. Nelle *Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali* adottate dall'Autorità Garante con il provvedimento del 24 luglio 2008 (ed estensibili, con gli opportuni adattamenti, alle ricerche cliniche in senso lato).

Il Centro di sperimentazione (ovvero l'Azienda) ed il Promotore predispongono una idonea informativa, con le indicazioni di cui all'art. 13 del D. Lgs. n. 196/2003, che verrà fornita agli interessati tramite l'Azienda. **Essa dovrà contenere almeno gli elementi del modello aziendale proposto (allegato_mod-sperim) riportando quindi almeno le seguenti informazioni:**

- ⇒ i soggetti "privacy" (titolari, responsabili incaricati) che effettuano il trattamento;
- ⇒ la tipologia e natura dei dati trattati;
- ⇒ le modalità di trattamento dei dati;
- ⇒ le modalità di esercizio dei diritti dell'interessato;
- ⇒ l'espressione del consenso al trattamento.

L'individuazione dei titolari del trattamento è necessaria per l'identificazione dei soggetti tenuti agli adempimenti previsti dal D. Lgs. n. 196/2003 in materia di notificazione, designazione di incaricati e di eventuali responsabili, consenso informato al trattamento dei dati, predisposizione di adeguate misure per la custodia e sicurezza dei dati, esercizio dei diritti di accesso e degli altri diritti riguardanti i dati personali.

Il titolare del trattamento previsto dall'art. 28 del D. Lgs. n. 196/2003 è il soggetto che assume di fatto a centro di imputazione giuridica (che ha cioè la titolarità) delle scelte di fondo sulle finalità, modalità, strumenti, inerenti al trattamento dei dati; è colui nel cui oggettivo interesse il trattamento è effettuato e che stabilisce se effettuare il trattamento, determinandone gli scopi e come deve essere eseguito; tali decisioni si riferiscono all'organizzazione del trattamento ed al suo



coordinamento con le altre attività del Titolare e non all'aspetto meramente tecnico, laddove la concreta identificazione degli strumenti e delle modalità può essere demandata a soggetti specializzati, responsabili ed incaricati (anche esterni), che li individueranno in modo tale da soddisfare le esigenze del Titolare.

In un contesto di ricerca, **i Titolari del trattamento devono dunque essere identificati nei soggetti che coordinano lo studio/ricerca/sperimentazione.**

Si tratta (normalmente, se non esclusivamente), di soggetti collettivi: l'Azienda, quale Centro di Sperimentazione ed una Società (es. una società Farmaceutica) oppure un'associazione ecc., quale promotore (per la figura del promotore negli studi che non coinvolgono sponsor si veda infra nel presente paragrafo).

Il provvedimento dell'Autorità Garante del 24 luglio 2008 qualifica il Centro di sperimentazione e il Promotore quali "autonomi titolari del trattamento" nel senso che, pur entrambi titolari, hanno finalità concordanti ma diverse e dunque legittimazioni al trattamento non sovrapponibili.

I dati personali dell'interessato, ossia della persona che partecipa a una sperimentazione clinica, sono acquisiti dallo sperimentatore/i e registrati nelle schede raccolta dati o Case Report Form (CRF). L'interessato è individuato nella CRF mediante codici che non permettono la sua diretta ed immediata identificazione (dati non immediatamente identificativi: dati dunque personali, e non dati anonimi).

Solo il Centro di Sperimentazione ha la disponibilità della lista che consente di associare il codice identificativo del paziente con il relativo nominativo.

Analogamente occorre ad es. comportarsi riguardo all'implementazione, nell'ambito di studi osservazionali, di registri di patologia. Se il Centro di sperimentazione, ovvero l'ente che implementa il registro con i dati del paziente, può conoscere tali dati identificativi, ciò non è possibile per gli altri centri di sperimentazione o per il centro coordinatore, che accederanno a dati non identificativi o anche meramente aggregati.

Occorre infine precisare che quando si parla di **promotore quale titolare del trattamento**, si fa riferimento allo sponsor; qualora invece, ad es. in uno studio no profit, vi sia un **promotore nel senso di un medico, interno all'Azienda**, che ha appunto promosso ovvero ideato la sperimentazione/studio/ricerca, questi è appunto lo sperimentatore, ovvero il soggetto che esegue la sperimentazione, che non assume né la qualifica né i correlati obblighi di Titolare del trattamento, ma quella di Responsabile del trattamento.

Lo sperimentatore principale, che coordina il gruppo di professionisti che seguono la sperimentazione/studio/ricerca, è da individuarsi quale responsabile del trattamento; gli altri professionisti che partecipano alla sperimentazione devono essere individuati quali incaricati del trattamento. Tali soggetti possono accedere in linea di massima alle informazioni relative al paziente che partecipa allo studio intese nel senso più ampio, ovvero alle informazioni originali della documentazione sanitaria in possesso dell'Azienda, e sono in grado di individuare nominativamente il partecipante allo studio.

Per quanto riguarda la funzione di **monitoraggio**, essa può essere affidata dal Promotore ad un soggetto ad esso esterno oppure ad un proprio dipendente incaricato; in ambedue i casi il monitor deve essere individuato quale Responsabile (interno o esterno) del trattamento, oppure anche incaricato del trattamento (se dipendente del Promotore), ed in riferimento alla titolarità dal Promotore, che lo individua e contrattualizza.



Ogni altro soggetto che dovesse trattare i dati deve essere qualificato ed oggetto di informazione al paziente: così, ad es. per il fornitore di servizi software che per conto del Promotore gestisce la CRF elettronica o il registro di patologia web; il fatto che tali soggetti possano comunque accedere, anche incidentalmente e a scopo di gestione tecnica, ai dati di sperimentazione, richiede che vengano qualificati quali Responsabili esterni del trattamento, ed individuati come tali nell'informativa.

Nell'informativa deve essere precisato che, allo scopo di valutare le modalità di conduzione della sperimentazione e le modalità con la quale i dati sono stati registrati, analizzati e trasmessi (conformità al protocollo di studio, alle procedure operative standard dello sponsor, alle Norme di buona pratica clinica e alle disposizioni normative vigenti nel settore della sperimentazione clinica), **il Centro di Sperimentazione ha l'obbligo di consentire l'accesso diretto alla documentazione originale al Monitor, all'Auditor, al Comitato Etico ed alle autorità regolatorie nazionali ed estere.**

L'informativa deve inoltre **specificare la possibilità di trasferimento dei dati all'estero.**

Si ricorda che le informazioni correlate ad una sperimentazione/studio/ricerca 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 ovvero vengano adottate garanzie equipollenti e adeguate per i diritti degli interessati (art. 44, comma 1, b del Codice).

Qualora il trattamento per scopi di ricerca scientifica ricomprenda **dati genetici**, l'informativa deve inoltre evidenziare:

- l'esplicitazione analitica di tutte le specifiche finalità perseguite;
- i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici;
- il diritto dell'interessato di opporsi al trattamento dei dati genetici per motivi legittimi;
- la facoltà o meno, per l'interessato, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale l'utilizzo di questi per ulteriori scopi;
- il periodo di conservazione dei dati genetici e dei campioni biologici;
- che il consenso è manifestato liberamente ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio per l'interessato, salvo che i dati e i campioni biologici, in origine o a seguito di trattamento, non consentano più di identificare il medesimo interessato;
- gli accorgimenti adottati per consentire l'identificabilità degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento;
- l'eventualità che i dati e/o i campioni biologici siano conservati e utilizzati per altri scopi di ricerca scientifica e statistica, per quanto noto, adeguatamente specificati anche con riguardo alle categorie di soggetti ai quali possono essere eventualmente comunicati i dati oppure trasferiti i campioni;
- le modalità con cui gli interessati che ne facciano richiesta possono accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca;
- nel caso in cui sia previsto il trasferimento di dati genetici e di campioni anche in paesi non appartenenti alla UE, se tali paesi non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali, nonché gli estremi identificativi dei soggetti destinatari dei dati e dei campioni.



Il Centro di Sperimentazione, ovvero l'Azienda, ed il Promotore predispongono il modulo per l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati, da sottoporre agli interessati tramite il Centro di Sperimentazione, con cui questi consentono alla partecipazione alla sperimentazione/studio/ricerca.

Ai sensi dell'art. 110 del D. Lgs. n. 196/2003, **il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, finalizzato a scopi di ricerca** scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico **è sempre necessario salvo che:**

- la ricerca sia prevista da un'espressa disposizione di legge che preveda specificamente il trattamento;
- la ricerca rientri in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e per il quale sono decorsi quarantacinque giorni dalla comunicazione al Garante ai sensi dell'articolo 39 del D. Lgs. n. 196/2003;
- a causa di particolari ragioni non sia possibile informare gli interessati e il programma di ricerca sia oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale ed è autorizzato dal Garante (anche con una autorizzazione generale ai sensi dell'articolo 40 del D. Lgs. n.196/2003; qualora lo specifico trattamento non sia previsto da una autorizzazione generale, è necessario effettuare una specifica comunicazione al Garante che eventualmente autorizzerà il trattamento ai sensi dell'art 41 del D. Lgs. n. 196/2003, con silenzio-rifiuto entro il termine di 45 gg.).

Si evidenzia come la partecipazione ad una ricerca debba preferibilmente essere concordata con il paziente in costanza di rapporto; l'Autorità Garante invita infatti ad evitare successivi reclutamenti telefonici. Si consiglia pertanto una congrua programmazione delle iniziative di ricerca. In alternativa, si può informare preventivamente il paziente del fatto che potrà essere chiamato a partecipare ad uno studio, facendosi dichiarare la propria disponibilità ad un successivo contatto telefonico.

L'art. 110 del D. Lgs. n. 196/2003 non distingue tra **studi di carattere interventistico o osservazionale** né, tra questi ultimi, tra **studi osservazionali prospettici o retrospettivi**, tutti ricompresi nell'ampia nozione di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica. Ne segue che rientrano nell'ambito di applicazione dell'art. 110 anche gli studi osservazionali retrospettivi condotti mediante l'accesso alla documentazione sanitaria del paziente conservata dall'Azienda per finalità di cura del paziente o medico-legali.

Qualora **non sia possibile o opportuno contattare il paziente**, e non ci si trovi nel caso di ricerca prevista da un'espressa disposizione di legge **o la ricerca non rientri in un programma di ricerca biomedica o sanitaria** previsto ai sensi dell'articolo 12 bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (e per il quale siano decorsi quarantacinque giorni dalla comunicazione alla Autorità Garante), l'unica modalità legittima di accedere a quelle informazioni per finalità di ricerca (dunque diverse da quelle di cura del paziente e medico-legali per le quali la documentazione è conservata) **resta l'autorizzazione dell'Autorità Garante, dopo aver ottenuto il motivato parere positivo del Comitato Etico.**

Il Dirigente SSD
Affari Generali e Tutela della Privacy
dott.ssa Laura Silvestris

Il Direttore Generale
dott. Antonio Pedota