



## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Nominato con Deliberazione della Giunta Regionale n. 805 del 17/4/2015

n. 117 del 16 MAR 2017

### OGGETTO

**Codice della Privacy - Adempimenti ex D. Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. - Recepimento delle Linee guida per i trattamenti dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali.**

Struttura proponente	AFFARI GENERALI e TUTELA DELLA PRIVACY
Documenti integranti il provvedimento:	
Descrizione Allegato	n. pag.
Informativa e Consenso Privacy per sperimentazioni cliniche	2
Istruzioni operative per trattamento dati in ambito sperimentazioni, studi e ricerche	4
Autorizzazione generale al trattamento dati genetici n. 8/2016	11
Autorizzazione generale al trattamento dati personali per scopi ricerca scientifica n. 9/2016	6
Linee Guida per il trattamento dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali 24 luglio 2008	13
<input type="checkbox"/> Dichiarazione di immediata esecutività	

Spese previste	
Conto Economico n.	
Descrizione conto economico	
Bilancio	
Dirigente	

#### Destinatari dell'atto per conoscenza

<input checked="" type="checkbox"/> Direzione Amministrativa	<input checked="" type="checkbox"/> Direzione Sanitaria
<input type="checkbox"/> Struttura Controllo di Gestione	<input type="checkbox"/> Struttura Economico-Finanziaria
<input checked="" type="checkbox"/> Struttura Affari Generali e Tutela della Privacy	<input type="checkbox"/> Struttura Politiche del Personale
<input type="checkbox"/> Altro (specificare)	

La presente Deliberazione, tenuto conto delle fonti normative relative alla disciplina della privacy ovvero della tipologia degli atti allegati, è pubblicata con le seguenti modalità:

- solo frontespizio  
 integrale  
 solo deliberazione



**Premesso che:**

- con DDG n. 75 del 21 febbraio 2017 l’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Foggia ha proceduto alla individuazione e nomina dei Responsabili ed Incaricati del trattamento dei dati ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e del Regolamento Europeo Privacy UE 2016/679 del 27 aprile 2016;
- il D. Lgs. n. 30.6.2003, n. 196 “Codice in materia di protezione dei dati personali”:
  - a) garantisce che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell’interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all’identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali (art. 2);
  - b) definisce “il Responsabile” come la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo preposti dal Titolare al trattamento dei dati personali (art. 4, comma 1, lett. g);
  - c) pone a carico dell’Azienda l’obbligo di adottare le misure minime di sicurezza individuate dal “Codice in materia di protezione dei dati personali”;

**Considerato che:**

- il Garante della Privacy, in data 24 luglio 2008, ha elaborato specifiche Linee guida in materia di “Trattamento di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”;
- in data 15 dicembre 2016 sono state pubblicate le Autorizzazioni generali del Garante al trattamento dei dati genetici e dei di dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (n. 8 e 9 del 2016);
- la Direzione Strategica Aziendale ritiene opportuno adeguare l’azione dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria “Ospedali Riuniti” di Foggia alle predette Linee guida in materia di “Trattamento di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali” ed alle Autorizzazioni generali del Garante in materia, n. 8 e 9 del 2016, che si allegano al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;

**Ritenuto** di dover recepire, per l’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Foggia, le Linee guida in materia di “*Trattamento di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali*” adottate dal Garante della Privacy in data 24 luglio 2008 nonché le Autorizzazioni generali del Garante in materia, n. 8 e 9 del 2016;

Evidenziato opportuno si dispone l’utilizzo del modello “informativa per sperimentazioni” che si allega alla presente deliberazione

**Rilevato** che i Responsabili del Trattamento devono rendere massima divulgazione alle summenzionate Linee Guida nelle strutture di rispettiva appartenenza;

**Acquisito** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per la parte di rispettiva competenza;

**DELIBERA**

Per le ragioni precisate in narrativa che qui si intendono integralmente riportate e confermate



1. di prendere atto che il Garante della Privacy, in data 24 luglio 2008, ha elaborato le Linee guida in materia di *“Trattamento di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”*;
2. di recepire le *“Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”* nonché le Autorizzazioni generali del Garante in materia, n. 8 e 9 del 2016, che si intendono qui per trascritte e che fanno parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di prescrivere a tutti i Responsabili del trattamento dei dati aziendali l’utilizzo del modello specifico *“Informativa per Sperimentazioni”*;
4. di recepire le Istruzioni operative per il trattamento di dati in ambito sperimentazioni, studi e ricerche;
5. di trasmettere la presente deliberazione ai Responsabili del Trattamento dei dati di questa Azienda Ospedaliero-Universitaria corredata del documento allegato;
6. di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri per l’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Foggia.

Il presente provvedimento, non essendo soggetto al controllo previsto dalla vigente normativa, è esecutivo ai sensi di legge.

Il Dirigente Proponente  
dott.ssa Laura Silvestris

Il Direttore Sanitario  
dott.ssa Laura Liliiana Moffa

Il Direttore Amministrativo  
dott. Michele Ametta

Il Direttore Generale  
dott. Antonio Pedota



### CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Il presente atto viene posto in pubblicazione in data odierna sull'Albo Pretorio informatico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia.

Foggia, 16 MAR 2017

F.to IL FUNZIONARIO ADDETTO

## INFORMATIVA e CONSENSO PRIVACY PER SPERIMENTAZIONI CLINICHE

(artt. 13, 79 e 81 del D. Lgs. 196/2003)

### “CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI”

in linea con il nuovo Regolamento Privacy UE 2016/679

#### Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione (*indicare il nome del centro* \_\_\_\_\_) e l'Azienda farmaceutica (*indicare il nome del promotore* \_\_\_\_\_), che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita e alla Sua vita sessuale (ecc.) \_\_\_\_\_ (variabili da specificare a seconda delle caratteristiche dello studio), esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

A tal fine, i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi all'Azienda farmaceutica e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali \_\_\_\_\_

(inserire gli estremi identificativi di almeno uno dei terzi cui i dati saranno trasmessi) anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali \_\_\_\_\_

(da inserire nel caso si preveda di trasferire i dati al di fuori dell'Ue specificando gli estremi identificativi dei destinatari).<sup>1</sup>

Il trattamento dei dati personali relativi a \_\_\_\_\_ (*variabili da specificare a seconda delle caratteristiche dello studio*) è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi (*indicare inoltre gli eventuali dati che possono invece essere forniti facoltativamente*) \_\_\_\_\_

#### Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi all'Azienda farmaceutica, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso e alla Sua statura (tutte le variabili di cui sopra da precisare secondo le specifiche dello studio). Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

#### Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale dell'Azienda farmaceutica o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie

<sup>1</sup> Quando non è possibile conoscere al momento della redazione dell'informativa l'elenco completo dei soggetti terzi a cui i dati saranno trasmessi anche in paesi extra-UE occorre specificare come e quando l'elenco completo verrà reso disponibile.



italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

### **Esercizio dei diritti**

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro 'trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione \_\_\_\_\_

(indicare il nome di una persona fisica o di un ufficio responsabile e un recapito) o, per il suo tramite, all'azienda farmaceutica.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

### **CONSENSO**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_

e residente in \_\_\_\_\_ nella via \_\_\_\_\_

in proprio, ovvero in qualità di rappresentante legale di \_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ e residente in \_\_\_\_\_

nella via \_\_\_\_\_

### **DICHIARA**

di aver preso visione dell'informativa scritta sopra e di aver compreso sia le informazioni in essa contenute sia le informazioni integrative fornite in forma orale dal personale addetto alla sperimentazione di essere stato posto a conoscenza, per iscritto e oralmente, dei diritti esercitabili ai sensi dell'art. 7 D. Lgs. del 30/06/2003 n. 196 (Codice Privacy).

### **ACCONSENTE**

ai sensi dell'art. 23 del Codice Privacy e delle Linee guida in materia di "Trattamento di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" ed delle Autorizzazioni generali n. 8 e 9 del 2016 del Garante Privacy in materia di trattamento di dati genetici e per scopi di ricerca scientifica,

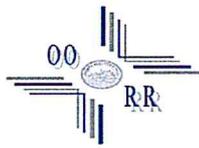
al trattamento dei dati necessario allo svolgimento da parte del centro \_\_\_\_\_ della sperimentazione illustrata nel dettaglio nell'apposita informativa;

al trasferimento ed ulteriore trattamento dei dati personali verso il Paese \_\_\_\_\_ presso la Struttura di cui è Titolare \_\_\_\_\_.

Foggia, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello)

\_\_\_\_\_  
Firma dell'interessato



## 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



**Autorizzazione n. 8/2016 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici - 15 dicembre 2016**  
*(In corso di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale)*

Registro dei provvedimenti  
n. 530 del 15 dicembre 2016

### **IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

In data odierna, con la partecipazione del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vice presidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito "Codice");

Visto, in particolare, l'art. 90, comma 1, del citato Codice, secondo cui il trattamento dei dati genetici da chiunque effettuato è consentito nei soli casi previsti da apposita autorizzazione rilasciata dal Garante sentito il Ministro della salute che acquisisce, a tal fine, il parere del Consiglio superiore di sanità;

Visto, altresì, l'art. 90, comma 2, del Codice, in base al quale l'autorizzazione individua anche gli ulteriori elementi da includere nell'informativa ai sensi dell'art. 13, con particolare riguardo alla specificazione delle finalità perseguite e dei risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati e al diritto di opporsi al medesimo trattamento per motivi legittimi;

Vista l'[autorizzazione generale del Garante n. 2/2005](#) che richiama espressamente (punto 1.4) l'[autorizzazione n. 2/2002](#) (punto 2, lett. b)), relativa al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, secondo la quale i dati genetici trattati per fini di prevenzione, di diagnosi o di terapia nei confronti dell'interessato, ovvero per finalità di ricerca scientifica, "possono essere utilizzati unicamente per tali finalità o per consentire all'interessato di prendere una decisione libera e informata, ovvero per finalità probatorie in sede civile o penale, in conformità alla legge";

Vista l'[autorizzazione al trattamento dei dati genetici del 22 febbraio 2007](#) rilasciata dal Garante, ai sensi dell'art. 90 del Codice, in sostituzione delle prescrizioni già impartite in materia di dati genetici con la citata autorizzazione generale richiamata dall'autorizzazione n. 2/2005, dopo aver sentito il Ministro della salute, che ha acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità;

Considerata la necessità di assicurare, nella disciplina del trattamento dei dati personali, un elevato livello di tutela per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità delle persone e, in particolare, per il diritto alla protezione dei dati personali sancito all'art. 1 del Codice; ciò, anche riducendo al minimo i rischi di danno o di pericolo valutati sulla base delle raccomandazioni adottate in materia di dati sanitari dal Consiglio d'Europa e, in particolare, dalla Raccomandazione n. R(97) 5; rilevato che in base a quest'ultima sono considerati dati genetici tutti i dati, di qualunque tipo, che riguardano i caratteri ereditari di un individuo o che sono in rapporto con i caratteri che formano il patrimonio di un gruppo di individui affini (par. 1), dati che, nel quadro della più ampia categoria dei "dati sanitari", possano essere trattati solo a determinate condizioni (par. 1);

Rilevato che la Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R(92) 3 sui test e gli screening genetici a fini di cura afferma (principio n. 8) che la raccolta e la conservazione di sostanze e di campioni biologici, così come il trattamento dei dati che ne derivano, devono essere effettuati in conformità ai principi fondamentali di protezione e di sicurezza dei dati stabiliti dalla Convenzione per la protezione degli individui con riguardo al trattamento automatizzato dei dati personali n. 108 del 28 gennaio 1981, nonché dalle pertinenti raccomandazioni del Comitato dei ministri in materia;

Rilevato che, riguardo al trattamento dei dati genetici, sono desumibili altri importanti principi da alcune fonti internazionali e dell'Unione europea tra le quali figurano:

- a) la Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, che vieta qualsiasi forma di discriminazione nei confronti di una persona in ragione del suo patrimonio genetico (art. 11) e limita l'espletamento di test genetici predittivi ai soli fini medici o di ricerca medica e sulla base di una consulenza genetica appropriata (art. 12);
- b) la Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani dell'Unesco dell'11 novembre 1997, che sancisce il diritto della persona al rispetto della dignità e dei propri diritti indipendentemente dalle sue caratteristiche genetiche (art. 2) e vieta ogni discriminazione basata sulle caratteristiche genetiche che abbia per fine o sortisca l'effetto di violare i diritti umani, le libertà fondamentali e la dignità umana (art. 6);
- c) la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000, che vieta qualsiasi forma di discriminazione fondata, in particolare, sulle caratteristiche genetiche (art. 21);

d) la direttiva 2004/23/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 e la relativa disciplina nazionale di recepimento (d.lg. 6 novembre 2007, n. 191), che prescrivono l'adozione di misure necessarie di protezione dei dati, compresi quelli genetici, e di altre misure di salvaguardia relativamente ad informazioni raccolte nell'ambito di attività di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, nonché di prodotti fabbricati derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo (art. 14);

e) la Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina (art. 10) e il suo Protocollo addizionale relativo ai test genetici per fini medici del 27 novembre 2008 (art. 16), nonché la Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani (art. 5, lett. c)) e la Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani dell'Unesco del 16 ottobre 2003 (art. 10), le quali riconoscono, con diverso ambito, il diritto di ogni individuo di essere o non essere informato dei risultati degli esami genetici e delle loro conseguenze (ovvero dei risultati della ricerca medica e scientifica laddove i dati genetici, i dati proteomici dell'individuo o i campioni biologici siano utilizzati per tali scopi);

f) il Codice di condotta dell'Organizzazione internazionale del lavoro sulla protezione dei dati personali dei lavoratori (novembre 1996), in base al quale lo svolgimento di screening genetici sui lavoratori dovrebbe essere vietato o limitato a casi specifici autorizzati espressamente dalla legge (art. 6.12);

g) la Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale (giugno 1964 e successive modifiche e integrazioni), in base alla quale occorre acquisire l'assenso della persona legalmente incapace, in aggiunta a quello del legale rappresentante, laddove la stessa sia in grado di esprimere il proprio assenso a partecipare ad una ricerca (par. 29);

h) il documento di lavoro sui dati genetici adottato il 17 marzo 2004 (Wp 91) dal Gruppo per la tutela delle persone con riguardo al trattamento dei dati personali, istituito dall'art. 29 direttiva n. 95/46/Ce che, nell'individuare le necessarie garanzie in materia di dati genetici, afferma la necessità di prendere in considerazione e di disciplinare anche lo statuto giuridico dei campioni biologici, suscettibili anch'essi di costituire una fonte di dati personali;

i) la Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani dell'Unesco dell'11 novembre 1997 (art. 5, lett. e)), il Protocollo addizionale alla Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina relativo alla ricerca biomedica del 25 gennaio 2005 (art. 15) e la Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani dell'Unesco del 19 ottobre 2005 (art. 7) che fissano particolari cautele per le ricerche genetiche che coinvolgono persone incapaci di fornire il proprio consenso;

l) la Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani dell'Unesco (art. 18) e la Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R(2016) 6 sulla ricerca su materiale biologico di origine umana (art. 19) che evidenziano l'esigenza di regolare il trasferimento all'estero del materiale biologico e dei relativi dati personali garantendo che i paesi di destinazione assicurino una protezione adeguata;

Visti il regolamento dell'Unione europea 16 aprile 2014, n. 536, il d. lg. 24 giugno 2003, n. 211 e successive modifiche e integrazioni, il d.lg. 6 novembre 2007, n. 200, nonché i decreti ministeriali in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e, in particolare, il d.m. 21 dicembre 2007 recante "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico";

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita";

Visto, altresì, l'Accordo del 15 luglio 2004 tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante le "Linee-guida per le attività di genetica medica" (in G.U. 23-9-2004, n. 224);

Vista la legge 6 marzo 2001, n. 52 recante "Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo";

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, che disciplina le attività trasfusionali e la produzione nazionale degli emoderivati, l'ordinanza del Ministro della salute del 26 febbraio 2009 recante " Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale" (in G.U. 10-3-2009, n. 57), il d.m. 18 novembre 2009 recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo – dedicato", il d.m. 10 ottobre 2012 recante "Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo", nonché il d.m. 2 novembre 2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

Visto il d.lg. 25 gennaio 2010, n. 16 di recepimento della disciplina dell'Unione europea attuativa della direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

Visto il d.lg. 20 dicembre 2007, n. 261 recante revisione del d.lg. 19 agosto 2005, n. 191 di attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti;

Visto il d.lg. 4 marzo 2010, n. 28 e successive modifiche e integrazioni di attuazione dell'art. 60 della legge 18 giugno 2009, n. 69 in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali e il d.m. del 18 ottobre 2010, n. 180 e successive modifiche e integrazioni emanato ai sensi dell'art. 16 del predetto decreto legislativo;

Considerato che il procedimento di mediazione può comportare il trattamento di dati genetici riferiti alle parti della mediazione e ad altri soggetti eventualmente coinvolti nel procedimento medesimo, in conformità alla legge (si pensi, ad esempio, ai procedimenti inerenti il

risarcimento del danno da responsabilità medica e sanitaria);

Ritenuto pertanto necessario autorizzare al trattamento di dati genetici gli organismi di cui all'art. 1, comma 1, del d.lg. n. 28/2010 ove ciò sia strettamente indispensabile per l'espletamento delle attività inerenti all'esercizio della mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali in conformità alla legge e secondo le prescrizioni già indicate, per gli organismi privati, nell'autorizzazione generale n. 5 al trattamento dei dati sensibili da parte di diverse categorie di titolari e, per gli organismi pubblici, nel provvedimento del Garante del 21 aprile 2011 che individua i tipi di dati e di operazioni eseguibili in relazione alla finalità di rilevante interesse pubblico di cui all'art. 71, comma 1, lett. b) del Codice;

Considerato che, ai sensi degli artt. 76 e 81 del Codice, gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici possono trattare i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute per finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato solo con il consenso di quest'ultimo, oppure (quando occorre tutelare la salute o l'incolumità fisica di un terzo o della collettività) anche senza il consenso dell'interessato, ma previa autorizzazione del Garante;

Considerato che gli artt. 77, 78 e 79 del Codice prevedono modalità semplificate per l'informativa di cui all'art. 13 del medesimo Codice da parte degli esercenti la professione sanitaria e degli organismi sanitari pubblici;

Visto il provvedimento del Garante del 19 luglio 2006 (in [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it), doc. web n. [1318699](#)), con il quale, ai sensi degli artt. 78, comma 3, e 13, comma 3, del Codice, sono stati indicati gli elementi essenziali che il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta devono includere nell'informativa da fornire all'interessato relativamente al trattamento dei dati personali;

Viste le "Linee guida per il trattamento di dati personali nell'ambito di sperimentazioni cliniche di medicinali" adottate dal Garante con deliberazione n. 52 del 24 luglio 2008;

Considerato che, ai sensi degli artt. 23 e 26 del Codice, i privati e gli enti pubblici economici possono trattare i dati sensibili solo previa autorizzazione del Garante e, ove richiesto, con il consenso scritto dell'interessato;

Considerato che un elevato numero di trattamenti di dati genetici è effettuato per finalità di prevenzione, di diagnosi o di terapia nei confronti dell'interessato e per finalità di ricerca scientifica;

Considerato che l'art. 40 del Codice prevede il rilascio di autorizzazioni di carattere generale relative a determinate categorie di titolari o di trattamenti e che tali autorizzazioni sinora rilasciate sono risultate un idoneo strumento per prescrivere misure uniformi a garanzia degli interessati;

Considerata la specifica autorizzazione prevista dall'art. 90 del Codice, rilasciata dal Garante il 22 febbraio 2007, la cui efficacia è stata prorogata da ultimo fino al 30 giugno 2011;

Considerata la nuova autorizzazione rilasciata il 24 giugno 2011, in conformità all'art. 90 del Codice, in sostituzione di quella in scadenza il 30 giugno 2011, al fine di armonizzare le prescrizioni già impartite alla luce dell'esperienza maturata e delle osservazioni formulate da parte di qualificati esperti della materia riguardanti in particolare: l'aggiornamento delle definizioni utilizzate, i trattamenti effettuati per la tutela della salute di familiari in assenza del consenso dell'interessato, le ricerche scientifiche che coinvolgono minori o altri soggetti vulnerabili senza comportare per loro alcun beneficio diretto, nonché la comunicazione ai familiari di dati genetici indispensabili per evitare un grave pregiudizio per la loro salute;

Considerato che tale nuova autorizzazione, rinnovata dal Garante negli anni successivi, è risultata uno strumento idoneo per prescrivere misure uniformi a garanzia degli interessati, rendendo altresì superflua la richiesta di singoli provvedimenti di autorizzazione da parte di numerosi titolari del trattamento;

Ritenuto opportuno pertanto rilasciare una nuova autorizzazione analoga alla precedente e in sostituzione dell'[autorizzazione n. 8/2014](#) in scadenza il 31 dicembre 2016;

RITENUTO opportuno che anche tali nuove autorizzazioni siano provvisorie e a tempo determinato, ai sensi dell'art. 41, comma 5, del Codice, e, in particolare efficaci fino al 24 maggio 2018, tenuto conto che a decorrere dal 25 maggio 2018 sarà applicabile il Regolamento (UE) 2016/679, entrato in vigore il 24 maggio 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Ritenuto opportuno prendere in considerazione con separato provvedimento il trattamento dei dati genetici effettuato da parte delle categorie di soggetti pubblici ricompresi nei titoli I, II, e III della parte II del Codice, fatto salvo quanto previsto dall'art. 16 della legge 30 giugno 2009, n. 85 e dai relativi provvedimenti attuativi per la disciplina della banca dati nazionale del Dna per finalità di accertamento e repressione dei reati;

Ritenuto, all'esito dell'esperienza applicativa emersa in recenti casi di contenzioso, che le espressioni contenute nella presente autorizzazione e inerenti all'esercizio di un diritto in sede giudiziaria (punto "2) Ambito di applicazione" e punto "3) Finalità del trattamento") devono intendersi riferite al difensore, ai suoi collaboratori, alle parti e a ogni altro soggetto che effettui il trattamento per far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria;

Considerato che, fuori dei casi appena indicati, ulteriori trattamenti di dati genetici non ricompresi nella presente autorizzazione non risultano allo stato leciti, anche in riferimento all'attività dei datori di lavoro volta a determinare l'attitudine professionale di lavoratori o di candidati all'instaurazione di un rapporto di lavoro, anche se basata sul consenso dell'interessato, nonché all'attività delle imprese di assicurazione;

Ritenuto opportuno che anche la presente autorizzazione sia a tempo determinato e riservata ogni determinazione in ordine alla sua integrazione o modifica anche in relazione al rapido sviluppo della ricerca e delle tecnologie applicate alla genetica e all'evolversi delle conoscenze nel settore;

Visto, altresì, l'art. 11, comma 2, del Codice, il quale stabilisce che i dati trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento di dati personali non possono essere utilizzati;

Visti gli artt. 31 e seguenti del Codice e il disciplinare tecnico di cui all'Allegato B al medesimo Codice, recanti disposizioni e regole sulle misure di sicurezza;

Visti gli artt. 41 e 167 del Codice;

Visti gli altri atti d'ufficio;

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

Relatore la prof.ssa Licia Califano;

### **autorizza**

ai sensi degli articoli 26, 40, 41 e 90 del Codice il trattamento dei dati genetici da parte dei soggetti sottoindividuati, secondo le prescrizioni di seguito indicate.

Prima di iniziare o proseguire il trattamento i sistemi informativi e i programmi informatici sono configurati riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possono essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità, in conformità all'art. 3 del Codice.

#### **1) Definizioni.**

Ai fini della presente autorizzazione si intende per:

- a) dato genetico, il risultato di test genetici o ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell'ambito di un gruppo di persone legate da vincoli di parentela;
- b) campione biologico, ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- c) test genetico, l'analisi a scopo clinico di uno specifico gene o del suo prodotto o funzione o di altre parti del Dna o di un cromosoma, volta a effettuare una diagnosi o a confermare un sospetto clinico in un individuo affetto (test diagnostico), oppure a individuare o escludere la presenza di una mutazione associata ad una malattia genetica che possa svilupparsi in un individuo non affetto (test presintomatico) o, ancora, a valutare la maggiore o minore suscettibilità di un individuo a sviluppare malattie multifattoriali (test predittivo o di suscettibilità);
- d) test farmacogenetico, il test genetico finalizzato all'identificazione di specifiche variazioni nella sequenza del Dna in grado di predire la risposta "individuale" a farmaci in termini di efficacia e di rischio relativo di eventi avversi;
- e) test farmacogenomico, il test genetico finalizzato allo studio globale delle variazioni del genoma o dei suoi prodotti correlate alla scoperta di nuovi farmaci e all'ulteriore caratterizzazione dei farmaci autorizzati al commercio;
- f) test sulla variabilità individuale, i test genetici che comprendono: il test di parentela volto alla definizione dei rapporti di parentela; il test ancestrale volto a stabilire i rapporti di una persona nei confronti di un antenato o di una determinata popolazione o quanto del suo genoma sia stato ereditato dagli antenati appartenenti a una particolare area geografica o gruppo etnico; il test di identificazione genetica volto a determinare la probabilità con la quale un campione o una traccia di DNA recuperato da un oggetto o altro materiale appartenga a una determinata persona;
- g) screening genetico, il test genetico effettuato su popolazioni o su gruppi definiti, comprese le analisi familiari finalizzate a identificare -mediante "screening a cascata"- le persone potenzialmente a rischio di sviluppare la malattia genetica, al fine di delinearne le caratteristiche genetiche comuni o di identificare precocemente soggetti affetti o portatori di patologie genetiche o di altre caratteristiche ereditarie;
- h) consulenza genetica, le attività di comunicazione volte ad aiutare l'individuo o la famiglia colpita da patologia genetica a comprendere le informazioni mediche che includono la diagnosi e il probabile decorso della malattia, le forme di assistenza disponibili, il contributo dell'ereditarietà al verificarsi della malattia, il rischio di ricorrenza esistente per sé e per altri familiari e l'opportunità di portarne a conoscenza questi ultimi, nonché tutte le opzioni esistenti nell'affrontare il rischio di malattia e l'impatto che tale rischio può avere su scelte procreative; nell'esecuzione di test genetici tale consulenza comprende inoltre informazioni sul significato, i limiti, l'attendibilità e la specificità del test nonché le implicazioni dei risultati; a tale processo partecipano, oltre al medico e/o al biologo specialisti in genetica medica, altre figure professionali competenti nella gestione delle problematiche psicologiche e sociali connesse alla genetica;

i) informazione genetica, le attività volte a fornire informazioni riguardanti le specifiche caratteristiche degli screening genetici.

## 2) Ambito di applicazione.

La presente autorizzazione è rilasciata:

- a) agli esercenti le professioni sanitarie, in particolare ai genetisti medici, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusive finalità di tutela della salute dell'interessato o di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'interessato;
- b) agli organismi sanitari pubblici e privati, in particolare alle strutture cliniche di genetica medica, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusive finalità di tutela della salute dell'interessato o di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'interessato;
- c) a laboratori di genetica medica, limitatamente alle operazioni indispensabili rispetto a dati, parimenti indispensabili, destinati ad essere trattati per esclusive finalità di prevenzione e di diagnosi genetica nei confronti dell'interessato, o destinati ad essere utilizzati ad esclusivi fini di svolgimento delle indagini difensive o per far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo in sede giudiziaria o, ad esclusivi fini di ricongiungimento familiare, per l'accertamento della sussistenza di vincoli di consanguineità di cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea, apolidi e rifugiati;
- d) alle persone fisiche o giuridiche, agli enti o agli istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusivi scopi di ricerca scientifica, anche statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nell'ambito delle attività di pertinenza della genetica medica, nonché per scopi di ricerca scientifica volti a sviluppare le tecniche di analisi genetica;
- e) agli psicologi, ai consulenti tecnici e ai loro assistenti, nell'ambito di interventi pluridisciplinari di consulenza genetica, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusive finalità di consulenza nei confronti dell'interessato o dei suoi familiari;
- f) ai farmacisti, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusive finalità di adempimento agli obblighi derivanti da un rapporto di fornitura di farmaci all'interessato;
- g) ai difensori, anche a mezzo di sostituti, consulenti tecnici e investigatori privati autorizzati, limitatamente alle operazioni e ai dati indispensabili per esclusive finalità di svolgimento di investigazioni difensive di cui alla legge 7 dicembre 2000 n. 397; è altresì rilasciata per far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo- in sede giudiziaria, sempre che il diritto sia di rango almeno pari a quello dell'interessato e i dati siano trattati esclusivamente per tali finalità e per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento;
- h) agli organismi di mediazione pubblici e privati limitatamente alle operazioni e ai dati indispensabili per esclusive finalità di espletamento delle attività inerenti all'esercizio della mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali ai sensi del d.lg. 4 marzo 2010, n. 28 e successive modifiche e integrazioni, in conformità alla legge e nel rispetto, per gli organismi privati, delle prescrizioni dell'autorizzazione generale n. 5 al trattamento dei dati sensibili da parte di diverse categorie di titolari e, per gli organismi pubblici, del provvedimento del Garante del 21 aprile 2011 che individua i tipi di dati e di operazioni eseguibili in relazione alla finalità di rilevante interesse pubblico di cui all'art. 71, comma 1, lett. b) del Codice;
- i) agli organismi internazionali ritenuti idonei dal Ministero degli affari esteri e alle rappresentanze diplomatiche o consolari per il rilascio delle certificazioni (allo stato disciplinate dall'art. 52 d.lg. 3 febbraio 2011, n. 71) ad esclusivi fini di ricongiungimento familiare e limitatamente ai casi in cui l'interessato non possa documentare in modo certo i suoi vincoli di consanguineità mediante certificati o attestazioni rilasciati da competenti autorità straniere, in ragione della mancanza di un'autorità riconosciuta o comunque quando sussistano fondati dubbi sulla autenticità della predetta documentazione.

## 3) Finalità del trattamento.

3.1 Possono essere trattati dati genetici e utilizzati campioni biologici inerenti alle seguenti finalità che non possano essere adempiute, caso per caso, mediante il trattamento di dati o campioni anonimi o di dati personali non genetici:

- a) tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e alla tutela dell'identità genetica dell'interessato, con il suo consenso, salvo quanto previsto dagli artt. 26 e 82 del Codice in riferimento al caso in cui l'interessato non possa prestare il proprio consenso per incapacità d'agire, impossibilità fisica o incapacità di intendere o di volere;
- b) tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e tutela dell'identità genetica di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'interessato con il consenso di quest'ultimo; nel caso in cui il consenso dell'interessato non sia prestato o non possa essere prestato per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità d'intendere o di volere, nonché per effettiva irreperibilità, il trattamento può essere effettuato limitatamente a dati genetici disponibili qualora sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla necessità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica. Nel caso in cui l'interessato sia deceduto, il trattamento può comprendere anche dati genetici estrapolati dall'analisi dei campioni biologici della persona deceduta, sempre che sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla necessità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica;

c) ricerca scientifica e statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche nell'ambito della sperimentazione clinica di farmaci, o ricerca scientifica volta a sviluppare le tecniche di analisi genetica (sempre che la disponibilità di dati solo anonimi su campioni della popolazione non permetta alla ricerca di raggiungere i suoi scopi), da svolgersi con il consenso dell'interessato salvo che nei casi di indagini statistiche o di ricerca scientifica previste dalla legge o negli altri casi di cui al par. 8.1 della presente autorizzazione.

Nell'ambito delle finalità di cui alle precedenti lettere a) e b) del presente punto, l'autorizzazione è rilasciata anche all'esclusivo fine di consentire ai destinatari di adempiere o di esigere l'adempimento di specifici obblighi o di eseguire specifici compiti previsti dalla normativa dell'Unione europea, da leggi o da regolamenti, in particolare in materia di igiene e di sanità pubblica, di prevenzione delle malattie professionali, di diagnosi e cura, anche per le attività trasfusionali e i trapianti di organi, tessuti e cellule staminali emopoietiche, di riabilitazione degli stati di invalidità e di inabilità fisica e psichica, di tutela della salute mentale, di assistenza farmaceutica, in conformità alla legge. Il trattamento può riguardare anche la compilazione di cartelle cliniche, di certificati e di altri documenti di tipo sanitario.

Il trattamento di dati genetici e l'utilizzo di campioni biologici per l'esecuzione di test presintomatici e di suscettibilità sono consentiti limitatamente al perseguimento di finalità di tutela della salute, anche per compiere scelte riproduttive consapevoli e per scopi di ricerca finalizzata alla tutela della salute.

3.2 La presente autorizzazione è rilasciata, altresì, quando il trattamento dei dati genetici sia indispensabile:

a) per lo svolgimento da parte del difensore delle investigazioni difensive di cui alla legge 7 dicembre 2000, n. 397, anche a mezzo di sostituti, di consulenti tecnici e investigatori privati autorizzati, o, comunque, per far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo in sede giudiziaria, anche senza il consenso dell'interessato eccetto il caso in cui il trattamento presupponga lo svolgimento di test genetici. Ciò, sempre che il diritto da far valere o difendere sia di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile e i dati siano trattati esclusivamente per tali finalità e per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento. Il trattamento deve essere comunque effettuato nel rispetto delle autorizzazioni generali del Garante al trattamento dei dati sensibili da parte dei liberi professionisti e da parte degli investigatori privati (allo stato, autorizzazioni nn. 4 e 6/2014). Il trattamento può comprendere anche le informazioni relative a stati di salute pregressi o relative ai familiari dell'interessato;

b) per adempiere o per esigere l'adempimento di specifici obblighi o per eseguire specifici compiti previsti espressamente dalla normativa dell'Unione europea, da leggi o da regolamenti in materia di previdenza e assistenza o in materia di igiene e sicurezza del lavoro o della popolazione, anche senza il consenso dell'interessato, nei limiti previsti dall'autorizzazione generale del Garante al trattamento dei dati sensibili nei rapporti di lavoro (allo stato, l'autorizzazione n. 1/2016) e ferme restando le disposizioni del codice di deontologia e di buona condotta di cui all'articolo 111 del Codice. Il trattamento può comprendere anche le informazioni relative a stati di salute pregressi o relative ai familiari dell'interessato;

c) per l'accertamento dei vincoli di consanguineità per il ricongiungimento familiare di cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea, apolidi e rifugiati (attualmente disciplinato dal d.lg. 25 luglio 1998, n. 286). Non si considerano, in particolare, indispensabili i trattamenti di dati genetici effettuati nonostante la disponibilità di procedure alternative che non comportano il trattamento dei dati medesimi.

#### **4) Modalità di trattamento.**

I destinatari della presente autorizzazione conformano il prelievo e l'utilizzo dei campioni biologici e il trattamento dei dati genetici secondo modalità volte a prevenire la violazione dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati. Tali attività sono effettuate, comunque, in modo lecito e secondo correttezza, nonché per scopi determinati in conformità alla presente autorizzazione e resi noti all'interessato nei modi indicati al successivo punto 5.

Sono predisposte specifiche misure per accertare univocamente l'identità del soggetto al quale viene prelevato il materiale biologico per l'esecuzione dell'analisi (art. 11, comma 1, lett. c), del Codice).

Il trattamento dei dati genetici è effettuato unicamente con operazioni, nonché con logiche e mediante forme di organizzazione dei dati strettamente indispensabili in rapporto ai sopra indicati obblighi, compiti o finalità.

Restano fermi gli obblighi deontologici relativi alle singole figure professionali oggetto della presente autorizzazione.

##### **4.1) Raccolta e conservazione.**

La raccolta di dati genetici effettuata per l'esecuzione di test e di screening genetici è limitata alle sole informazioni personali e familiari strettamente indispensabili all'esecuzione dell'analisi (art. 11, comma 1, lett. d), del Codice). In particolare, nei trattamenti effettuati mediante test sulla variabilità individuale non sono raccolti dati sullo stato di salute o su altre caratteristiche degli interessati, ad eccezione del sesso. Il campione è prelevato da un incaricato del laboratorio di genetica medica o da un medico da esso designato ovvero, in caso di ricongiungimento familiare, da esercenti le professioni sanitarie appositamente incaricati dalle rappresentanze diplomatiche o consolari o da organismi internazionali ritenuti idonei dal Ministero degli affari esteri.

##### **4.2) Ricerca scientifica e statistica.**

La ricerca scientifica e statistica, per il cui svolgimento è consentito il trattamento dei dati genetici e l'utilizzo dei campioni biologici, è effettuata, altresì, sulla base di un progetto redatto conformemente agli standard del pertinente settore disciplinare, anche al fine di documentare che il trattamento dei dati e l'utilizzo dei campioni biologici sia effettuato per idonei ed effettivi scopi scientifici. Possono

essere utilizzati a tal fine i dati e i campioni biologici strettamente pertinenti agli scopi perseguiti, avuto riguardo ai dati disponibili e ai trattamenti già effettuati dallo stesso titolare, nonché all'esistenza di altre modalità che permettano di raggiungere gli scopi della ricerca mediante dati personali diversi da quelli identificativi o genetici, ovvero che non comportino il prelievo di campioni biologici.

Il progetto specifica le misure da adottare nel trattamento dei dati personali per garantire il rispetto della presente autorizzazione, nonché della normativa sulla protezione dei dati personali, anche per i profili riguardanti la custodia e la sicurezza dei dati e dei campioni biologici, e individua gli eventuali responsabili del trattamento (artt. 29, 31, 33, 34 e 35 del Codice e Allegato B al medesimo Codice). In particolare, laddove la ricerca preveda il prelievo e/o l'utilizzo di campioni biologici, il progetto indica l'origine, la natura e le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nonché le misure adottate per garantire la volontarietà del conferimento del materiale biologico da parte dell'interessato.

Il progetto è conservato a cura del titolare in forma riservata almeno per un anno dopo la conclusione della ricerca. Il titolare fornisce le informazioni contenute nel progetto agli interessati che ne facciano richiesta.

Quando le finalità della ricerca possono essere realizzate soltanto tramite l'identificazione anche temporanea degli interessati, il titolare adotta specifiche misure per mantenere separati i dati identificativi dai campioni biologici e dalle informazioni genetiche già al momento della raccolta, salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato.

#### *4.3) Misure di sicurezza.*

Per la custodia e la sicurezza dei dati genetici e dei campioni biologici sono adottate, in ogni caso, le seguenti cautele.

L'accesso ai locali è controllato mediante incaricati della vigilanza o strumenti elettronici che prevedano specifiche procedure di identificazione anche mediante dispositivi biometrici. Le persone ammesse, a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, sono identificate e registrate.

La conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici sono posti in essere con modalità volte anche a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità.

Il trasferimento dei dati genetici in formato elettronico è effettuato con posta elettronica certificata previa cifratura delle informazioni trasmesse da realizzarsi con firma digitale. E' ammesso il ricorso a canali di comunicazione di tipo "web application" che prevedano protocolli di comunicazione sicuri e garantiscano, previa verifica, l'identità digitale del server che eroga il servizio e della postazione client da cui si effettua l'accesso ai dati, ricorrendo a certificati digitali emessi in conformità alla legge da un'autorità di certificazione.

La consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici è consentita previa adozione di sistemi di autenticazione basati sull'uso combinato di informazioni note agli incaricati e di dispositivi, anche biometrici, in loro possesso.

I dati genetici e i campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche di dati, sono trattati con tecniche di cifratura o mediante l'utilizzazione di codici identificativi o di altre soluzioni che, considerato il numero dei dati e dei campioni trattati, li rendano temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità, in modo da ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato. Laddove gli elenchi, i registri o le banche di dati siano tenuti con strumenti elettronici e contengano anche dati riguardanti la genealogia o lo stato di salute degli interessati, le predette tecniche devono consentire, altresì, il trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali che permettono di identificare direttamente le persone interessate. Restano comunque fermi gli altri obblighi previsti dagli artt. 11, 14, 22 e 31 e seguenti del Codice e le modalità tecniche in materia di misure minime di sicurezza indicate nel disciplinare tecnico allegato al medesimo Codice, anche per ciò che attiene alla conservazione e al trasporto dei dati all'esterno dei locali protetti e all'accesso controllato a tali locali. Tali obblighi vanno osservati anche in riferimento ai campioni biologici.

#### **5) Informativa.**

Salvo che per i trattamenti non sistematici di dati genetici effettuati dal medico di medicina generale e dal pediatra di libera scelta nell'ambito degli ordinari rapporti con l'interessato per la tutela della salute e dell'incolumità fisica di quest'ultimo, l'informativa evidenzia, oltre agli elementi previsti in base agli artt. 13, 77 e 78 del Codice:

- a) l'esplicitazione analitica di tutte le specifiche finalità perseguite;
- b) i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici;
- c) il diritto dell'interessato di opporsi al trattamento dei dati genetici per motivi legittimi;
- d) 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 utilizzo di questi per ulteriori scopi;
- e) il periodo di conservazione dei dati genetici e dei campioni biologici.

Nel caso in cui sia previsto il trasferimento di dati genetici e di campioni anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea l'informativa deve specificare se tali Paesi non garantiscono un livello di tutela delle persone adeguato ai sensi degli artt. 43, 44 e 45 del Codice, nonché

gli estremi identificativi dei soggetti destinatari dei dati e dei campioni, al fine di garantire in concreto all'interessato la possibilità di esercitare il controllo sui dati e sui campioni che lo riguardano.

Dopo il raggiungimento della maggiore età l'informativa è fornita all'interessato anche ai fini dell'acquisizione di una nuova manifestazione del consenso quando questo è necessario (art. 82, comma 4, del Codice).

Per i trattamenti effettuati per scopi di ricerca scientifica e statistica l'informativa evidenzia, altresì:

- a) 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;
- b) gli accorgimenti adottati per consentire l'identificabilità degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento (art. 11, comma 1, lett. e), del Codice);
- c) 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;
- d) le modalità con cui gli interessati che ne facciano richiesta possono accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca.

Per i trattamenti effettuati mediante test e screening genetici per finalità di tutela della salute, di ricerca o di ricongiungimento familiare, l'informativa è resa all'interessato prima del prelievo, ovvero dell'utilizzo del suo campione biologico qualora lo stesso sia stato già prelevato, anche in forma scritta, in modo specifico e comprensibile, anche quando il trattamento è effettuato da esercenti la professione sanitaria o da organismi sanitari pubblici e privati che abbiano informato in precedenza il medesimo interessato utilizzando le modalità semplificate previste dagli artt. 77, 78 e 79 del Codice.

I trattamenti per lo svolgimento delle investigazioni difensive o per l'esercizio di un diritto in sede giudiziaria possono essere effettuati mediante l'esecuzione di test genetici soltanto previa informativa all'interessato da rendersi con le modalità sopra indicate.

#### *5.1) Consulenza genetica e attività di informazione.*

Per i trattamenti effettuati mediante test genetici per finalità di tutela della salute o di ricongiungimento familiare è fornita all'interessato una consulenza genetica prima e dopo lo svolgimento dell'analisi. Prima dell'introduzione di screening genetici finalizzati alla tutela della salute da parte di organismi sanitari sono adottate idonee misure per garantire un'attività di informazione al pubblico in merito alla disponibilità e alla volontarietà dei test effettuati, alle specifiche finalità e conseguenze, anche nell'ambito di pubblicazioni istituzionali e mediante reti di comunicazione elettronica.

Il consulente genetista aiuta i soggetti interessati a prendere in piena autonomia le decisioni ritenute più adeguate, tenuto conto del rischio genetico, delle aspirazioni familiari e dei loro principi etico-religiosi, aiutandoli ad agire coerentemente con le scelte compiute, nonché a realizzare il miglior adattamento possibile alla malattia e/o al rischio di ricorrenza della malattia stessa.

Sono adottate cautele idonee ad evitare che la consulenza genetica avvenga in situazioni di promiscuità derivanti dalle modalità utilizzate o dai locali prescelti, nonché a prevenire l'indebita conoscenza da parte di terzi di informazioni genetiche o idonee a rivelare lo stato di salute.

Nei casi in cui il test sulla variabilità individuale è volto ad accertare la paternità o la maternità gli interessati sono, altresì, informati circa la normativa in materia di filiazione, ponendo in evidenza le eventuali conseguenze psicologiche e sociali dell'esame.

L'attuazione di ricerche scientifiche su isolati di popolazione è preceduta da un'attività di informazione presso le comunità interessate, anche mediante mezzi di comunicazione di massa su base locale e presentazioni pubbliche, volta ad illustrare la natura della ricerca, le finalità perseguite, le modalità di attuazione, le fonti di finanziamento e i rischi o benefici attesi per le popolazioni coinvolte. L'attività di informazione evidenzia anche gli eventuali rischi di discriminazione o stigmatizzazione delle comunità interessate, nonché quelli inerenti alla conoscibilità di inattesi rapporti di consanguineità e le azioni intraprese per ridurre al minimo tali rischi.

#### **6) Consenso**

In conformità a quanto previsto dagli artt. 23 e 26 del Codice, i dati genetici possono essere trattati e i campioni biologici utilizzati soltanto per gli scopi indicati nella presente autorizzazione e rispetto ai quali la persona abbia manifestato previamente e per iscritto il proprio consenso informato. In conformità all'art. 23 del Codice, il consenso resta valido solo se l'interessato è libero da ogni condizionamento o coercizione e resta revocabile liberamente in ogni momento. Nel caso in cui l'interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, è distrutto anche il campione biologico sempre che sia stato prelevato per tali scopi, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile.

Per i trattamenti effettuati mediante test genetici, compreso lo screening, anche a fini di ricerca o di ricongiungimento familiare, deve essere acquisito il consenso informato dei soggetti cui viene prelevato il materiale biologico necessario all'esecuzione dell'analisi. In questi casi, all'interessato è richiesto di dichiarare se vuole conoscere o meno i risultati dell'esame o della ricerca, comprese eventuali notizie inattese che lo riguardano, qualora queste ultime rappresentino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive.

Per le informazioni relative ai nascituri il consenso è validamente prestato dalla gestante. Nel caso in cui il trattamento effettuato mediante test prenatale possa rivelare anche dati genetici relativi alla futura insorgenza di una patologia del padre, è previamente acquisito anche il consenso di quest'ultimo.

Quando il trattamento è necessario per la salvaguardia della vita e dell'incolumità fisica dell'interessato, e quest'ultimo non può prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, incapacità d'agire o incapacità di intendere o di volere, il consenso è manifestato da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato. Si applicano le disposizioni di cui all'art. 82 del Codice.

L'opinione del minore, nella misura in cui lo consente la sua età e il suo grado di maturità, è, ove possibile, presa in considerazione, restando preminente in ogni caso l'interesse del minore. Negli altri casi di incapacità, il trattamento è consentito se le finalità perseguite comportano un beneficio diretto per l'interessato e la sua opinione è, ove possibile, presa in considerazione, restando preminente in ogni caso l'interesse dell'incapace.

I dati e i campioni biologici di persone che non possono fornire il proprio consenso per incapacità, possono essere trattati per finalità di ricerca scientifica che non comportino un beneficio diretto per i medesimi interessati qualora ricorrano contemporaneamente le seguenti condizioni:

- a) la ricerca è finalizzata al miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo d'età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale;
- b) una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone che possono prestare il proprio consenso;
- c) il consenso al trattamento è acquisito da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato;
- d) la ricerca non comporta rischi significativi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali degli interessati.

In tali casi, resta fermo quanto sopra previsto in ordine all'esigenza di tenere in considerazione, ove possibile, l'opinione del minore o dell'incapace.

I trattamenti di dati connessi all'esecuzione di test genetici presintomatici possono essere effettuati sui minori non affetti, ma a rischio per patologie genetiche solo nel caso in cui esistano concrete possibilità di terapie o di trattamenti preventivi prima del raggiungimento della maggiore età. I test sulla variabilità individuale non possono essere condotti su minori senza che venga acquisito il consenso di ambedue i genitori, ove esercitano entrambi la potestà sul minore.

I trattamenti di dati connessi all'esecuzione di test genetici per lo svolgimento delle investigazioni difensive o per l'esercizio di un diritto in sede giudiziaria possono essere effettuati soltanto con il consenso informato della persona cui appartiene il materiale biologico necessario all'indagine, salvo che un'espressa disposizione di legge, o un provvedimento dell'autorità giudiziaria in conformità alla legge, disponga altrimenti.

## **7) Trattamenti in settori particolari.**

I dati genetici trattati e i campioni biologici prelevati per l'esecuzione di test sulla variabilità individuale ai fini dello svolgimento delle investigazioni difensive o per l'esercizio di un diritto in un procedimento penale non possono essere utilizzati per altri fini. I dati trattati e i campioni biologici prelevati per l'esecuzione di test genetici a fini di prevenzione, di diagnosi o di terapia nei confronti dell'interessato o per finalità di ricerca scientifica e statistica possono essere utilizzati per lo svolgimento delle investigazioni difensive o per l'esercizio di un diritto in un procedimento penale, nel rispetto delle pertinenti disposizioni di legge.

## **8) Conservazione dei dati e dei campioni.**

Con riferimento all'obbligo previsto dall'art. 11, comma 1, lett. e), del Codice, i campioni biologici e i dati genetici possono essere conservati per il periodo di tempo non superiore a quello strettamente necessario per adempiere agli obblighi o ai compiti indicati al punto 3 della presente autorizzazione o per perseguire le finalità ivi menzionate per le quali sono stati raccolti o successivamente utilizzati.

I campioni biologici prelevati e i dati genetici trattati per l'esecuzione di test e di screening genetici sono conservati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario allo svolgimento dell'analisi o al perseguimento degli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente utilizzati.

I dati genetici trattati a fini di ricongiungimento familiare sono conservati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario all'esame dell'istanza di ricongiungimento, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene. A seguito del rigetto o dell'accoglimento dell'istanza, i campioni prelevati per l'accertamento dei vincoli di consanguineità devono essere distrutti (art. 11, comma 1, lett. e), del Codice).

Ai sensi dell'art. 11, comma 1, lett. c), d) ed e), del Codice, i soggetti autorizzati verificano periodicamente l'esattezza e l'aggiornamento dei dati, nonché la loro pertinenza, completezza, non eccedenza e indispensabilità rispetto alle finalità perseguite nei singoli casi, anche con riferimento ai dati che l'interessato fornisce di propria iniziativa. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non

pertinenti o non indispensabili non possono essere utilizzati.

#### **8.1) Conservazione a fini di ricerca.**

I campioni biologici prelevati e i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute possono essere conservati ed utilizzati per finalità di ricerca scientifica o statistica, ferma restando la necessità di acquisire il consenso informato delle persone interessate, eccetto che nei casi di indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dalla legge o limitatamente al perseguimento di scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati. Quando a causa di particolari ragioni non è possibile informare gli interessati malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli, la conservazione e l'ulteriore utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca e indagini statistiche, diversi da quelli originari, sono consentiti se una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone dalle quali può essere o è stato acquisito il consenso informato e:

a) il programma di ricerca comporta l'utilizzo di campioni biologici e di dati genetici che in origine non consentono di identificare gli interessati, ovvero che, a seguito di trattamento, non consentono di identificare i medesimi interessati e non risulta che questi ultimi abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie;

b) ovvero il programma di ricerca, oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, è autorizzato appositamente dal Garante ai sensi dell'art. 90 del Codice.

#### **9) Comunicazione e diffusione dei dati.**

I dati genetici non possono essere comunicati e i campioni biologici non possono essere messi a disposizione di terzi salvo che sia indispensabile per il perseguimento delle finalità indicate dalla presente autorizzazione.

I dati genetici e i campioni biologici raccolti per scopi di ricerca scientifica e statistica possono essere comunicati o trasferiti a enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, esclusivamente nell'ambito di progetti congiunti.

I dati genetici e i campioni biologici raccolti per scopi di ricerca scientifica e statistica possono essere comunicati o trasferiti ai soggetti sopra indicati, non partecipanti a progetti congiunti, limitatamente alle informazioni prive di dati identificativi, per scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono stati originariamente raccolti e chiaramente determinati per iscritto nella richiesta dei dati e/o dei campioni. In tal caso, il soggetto richiedente si impegna a non trattare i dati e/o utilizzare i campioni per fini diversi da quelli indicati nella richiesta e a non comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi.

I dati genetici raccolti a fini di ricongiungimento familiare possono essere comunicati unicamente alle rappresentanze diplomatiche o consolari competenti all'esame della documentazione prodotta dall'interessato o all'organismo internazionale ritenuto idoneo dal Ministero degli affari esteri cui questi si sia rivolto. I campioni biologici prelevati ai medesimi fini possono essere trasferiti unicamente al laboratorio designato per l'effettuazione del test sulla variabilità individuale o all'organismo internazionale ritenuto idoneo dal Ministero degli affari esteri.

Fermo restando quanto previsto dall'art. 84 del Codice, i dati genetici devono essere resi noti di regola direttamente all'interessato o a persone diverse dal diretto interessato sulla base di una delega scritta di quest'ultimo, adottando ogni mezzo idoneo a prevenire la conoscenza non autorizzata da parte di soggetti anche compresenti. La comunicazione nelle mani di un delegato dell'interessato è eseguita in plico chiuso.

Gli esiti di test e di screening genetici, nonché i risultati delle ricerche qualora comportino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, devono essere comunicati al medesimo interessato anche nel rispetto della sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi e, ove necessario, con un'appropriata consulenza genetica.

Gli esiti di test e di screening genetici, nonché i risultati delle ricerche, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, anche per gli appartenenti alla stessa linea genetica dell'interessato, possono essere comunicati a questi ultimi, su loro richiesta, qualora l'interessato vi abbia espressamente acconsentito oppure qualora tali risultati siano indispensabili per evitare un pregiudizio per la loro salute, ivi compreso il rischio riproduttivo, e il consenso dell'interessato non sia prestato o non possa essere prestato per effettiva irreperibilità.

In caso di ricerche condotte su popolazioni isolate, devono essere resi noti alle comunità interessate e alle autorità locali gli eventuali risultati della ricerca che rivestono un'importanza terapeutica o preventiva per la tutela della salute delle persone appartenenti a tali comunità.

I dati genetici non possono essere diffusi. I risultati delle ricerche non possono essere diffusi se non in forma aggregata, ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite dati identificativi indiretti, anche nell'ambito di pubblicazioni.

Fermo restando quanto previsto al punto 5) in ordine all'informativa all'interessato, il trasferimento anche temporaneo fuori dal territorio dello Stato, con qualsiasi forma o mezzo, di dati genetici e/o di campioni biologici, verso un Paese non appartenente all'Unione europea è consentito in conformità agli artt. 43, 44 e 45 del Codice.

#### **10) Richieste di autorizzazione.**

I titolari dei trattamenti che rientrano nell'ambito di applicazione della presente autorizzazione non sono tenuti a presentare una richiesta di autorizzazione a questa Autorità, qualora il trattamento che si intende effettuare sia conforme alle prescrizioni suddette.

Le richieste di autorizzazione pervenute o che perverranno anche successivamente alla data di adozione del presente provvedimento, devono intendersi accolte nei termini di cui al provvedimento medesimo.

Il Garante non prenderà in considerazione richieste di autorizzazione per trattamenti da effettuarsi in difformità alle prescrizioni del presente provvedimento, salvo che il loro accoglimento sia giustificato da circostanze del tutto particolari o da situazioni eccezionali non considerate nella presente autorizzazione, relative, ad esempio, al caso in cui la raccolta del consenso comporti un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato in ragione, in particolare, del numero di persone interessate.

#### **11) Norme finali.**

Restano fermi gli obblighi previsti da norme di legge o di regolamento, ovvero dalla normativa dell'Unione europea, che stabiliscono divieti o limiti in materia di trattamento di dati genetici.

Resta fermo per il titolare del trattamento di dati genetici l'obbligo di effettuare, nei casi previsti, la notificazione al Garante prima dell'inizio del trattamento medesimo (artt. 37 e 163 del Codice).

#### **12) Efficacia temporale.**

La presente autorizzazione ha efficacia dal 1° gennaio 2017 fino al 24 maggio 2018, tenuto conto che a decorrere dal 25 maggio 2018 sarà applicabile il Regolamento (UE) 2016/679 (relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE) entrato in vigore il 24 maggio 2016, salve le modifiche che il Garante ritenga di dover apportare in conseguenza di eventuali novità normative rilevanti in materia e ferme restando le determinazioni eventualmente adottate dall'Autorità in applicazione del citato Regolamento.

La presente autorizzazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

*Roma, 15 dicembre 2016*

IL PRESIDENTE  
Soro

IL RELATORE  
Califano

IL SEGRETARIO GENERALE  
Busia



**Autorizzazione n. 9/2016 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica - 15 dicembre 2016**

*(In corso di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale)*

Registro dei provvedimenti  
n. 531 del 15 dicembre 2016

**IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vice presidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici, della prof.ssa Licia Califano, componenti e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, Codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito "Codice");

VISTO l'art. 99, comma 1, del Codice in base al quale il trattamento di dati personali effettuato per scopi scientifici è considerato compatibile con i diversi scopi per i quali i dati sono stati in precedenza raccolti o trattati;

VISTO l'art. 107 del Codice ove è stabilito che, fermo restando quanto previsto dall'art. 20 e fuori dei casi di particolari indagini statistiche o di ricerca scientifica previste dalla legge, il consenso dell'interessato al trattamento di dati sensibili, quando è richiesto, può essere prestato con modalità semplificate individuate dai codici di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici o scientifici di cui all'art. 106 e l'autorizzazione del Garante può essere rilasciata anche ai sensi dell'art. 40;

VISTO l'art. 110, comma 1, del Codice che consente di trattare dati personali idonei a rivelare lo stato di salute per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, anche in assenza del consenso degli interessati, quando a causa di particolari ragioni non sia possibile informarli e il programma di ricerca sia oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e sia autorizzato dal Garante, anche ai sensi dell'art. 40 del Codice;

VISTA [l'autorizzazione del Garante n. 2/2016](#) al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale e, in particolare, il punto 1.2 che autorizza il trattamento di dati personali idonei a rivelare lo stato di salute per scopi di ricerca scientifica finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico o epidemiologico, rinviando a quanto disposto dagli artt. 106, 107 e 110 del Codice in ordine alla necessità di acquisire il consenso delle persone interessate;

VISTE le disposizioni del codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici (Prov. n. 2 del 16 giugno 2004, in G.U. 14 agosto 2004, n. 190, Allegato A.4 al Codice e reperibile sul sito Internet dell'Autorità, doc. web n. [1556635](#)) applicabili anche ai trattamenti di dati effettuati per scopi di ricerca medica, biomedica o epidemiologica non connessi con attività di tutela della salute svolte da esercenti professioni sanitarie od organismi sanitari, ovvero con attività comparabili in termini di significativa ricaduta personalizzata sull'interessato (artt. 11 e 2, comma 2);

VISTO l'art. 2 del d.lg. 24 giugno 2003, n. 211 e successive modifiche e integrazioni che definisce «studi osservazionali» gli studi nei quali "i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio";

CONSIDERATO che un elevato numero di trattamenti di dati idonei a rivelare lo stato di salute e, ove indispensabili per il raggiungimento delle finalità della ricerca, di dati idonei a rivelare la vita sessuale e l'origine razziale ed etnica, è effettuato da diversi titolari del trattamento per la conduzione di studi finalizzati alla ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non aventi significativa ricaduta personalizzata sull'interessato, che utilizzano dati raccolti in precedenza a fini di cura degli interessati o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca, ovvero ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza per finalità di tutela della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca;

CONSIDERATO che gli studi in questione non mirano soltanto a valutare la sicurezza e l'efficacia dei farmaci e di dispositivi medici nella pratica clinica ma anche a verificarne l'appropriatezza prescrittiva o ad indagare le relazioni tra i fattori di rischio e la salute umana, oppure vertono su eventi sanitari di tipo diagnostico, terapeutico o preventivo, ovvero sull'utilizzazione di strutture socio-sanitarie;

CONSIDERATO che, nell'ambito di tali studi, i dati oggetto di trattamento sono registrati nella documentazione clinica (o nella documentazione inerente i precedenti studi in cui sono stati raccolti) conservata presso i centri di cura partecipanti in conformità alla legge, oppure sono ricavati da campioni biologici asportati e conservati negli archivi di anatomia patologica dei medesimi centri o prelevati nell'ambito di precedenti progetti di ricerca;

VISTI gli specifici provvedimenti di autorizzazione rilasciati dall'Autorità, ai sensi degli artt. 110, comma 1 (ultima parte) e 41 del Codice,

con i quali è stata autorizzata, anche in assenza del consenso degli interessati, la conduzione di studi, non aventi significativa ricaduta personalizzata sull'interessato, effettuati con dati raccolti in precedenza per finalità di tutela della salute degli interessati o ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza per le stesse finalità; ciò, in quanto, a causa di comprovate particolari ragioni, è stata documentata l'impossibilità di fornire loro l'informativa sul trattamento dei dati e il relativo programma di ricerca ha ricevuto un motivato parere favorevole del comitato etico territorialmente competente;

CONSIDERATO che i trattamenti dei dati sensibili possono essere autorizzati dal Garante anche d'ufficio con provvedimenti di carattere generale, relativi a determinate categorie di titolari o di trattamenti (art. 40 del Codice);

CONSIDERATO che l'autorizzazione di carattere generale rilasciata, ai sensi dell'art. 40 del Codice, l'11 dicembre 2014, in relazione ai trattamenti di dati idonei a rivelare lo stato di salute a scopi di ricerca scientifica effettuati, anche in assenza del consenso degli interessati, per la conduzione di studi, non aventi significativa ricaduta personalizzata sull'interessato, con dati raccolti in precedenza per finalità di tutela della salute o ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza per la stessa finalità è risultata uno strumento idoneo per prescrivere misure uniformi a garanzia degli interessati, rendendo altresì superflua la richiesta di singoli provvedimenti di autorizzazione da parte di numerosi titolari del trattamento e semplificando, in maniera significativa, gli adempimenti degli obblighi relativi ai trattamenti di dati per la conduzione di ricerche mediche, biomediche o epidemiologiche;

RITENUTO opportuno pertanto, alla luce dell'esperienza maturata, rilasciare una nuova autorizzazione in sostituzione di quella in scadenza il 31 dicembre 2016, armonizzando le prescrizioni già impartite alla luce dell'esperienza maturata;

RITENUTO opportuno che anche tale nuova autorizzazione sia provvisoria e a tempo determinato, ai sensi dell'art. 41, comma 5, del Codice e, in particolare, efficace fino al 24 maggio 2018, ovvero fino alla diversa data di applicazione del Regolamento (UE) 2016/679 (relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE);

RITENUTO opportuno che anche tali nuove autorizzazioni siano provvisorie e a tempo determinato, ai sensi dell'art. 41, comma 5, del Codice, e, in particolare efficaci fino al 24 maggio 2018, tenuto conto che a decorrere dal 25 maggio 2018 sarà applicabile il Regolamento (UE) 2016/679, entrato in vigore il 24 maggio 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

RITENUTO altresì opportuno, in conformità a quanto previsto dall'art. 110 del Codice (ultima parte), prendere in considerazione ai fini della presente autorizzazione i trattamenti per scopi di ricerca scientifica preordinati alla conduzione di studi che siano oggetto di motivato parere favorevole del comitato etico competente a livello territoriale, non essendo a tal fine sufficiente la formazione del silenzio/assenso a seguito della notifica dello studio al predetto comitato;

CONSIDERATO che, in virtù dell'art. 11 del menzionato codice deontologico per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, il consenso non è necessario quando, ai sensi dell'art. 110 del Codice, non è possibile informare gli interessati per «motivi etici», ovvero per «motivi metodologici», ovvero per «motivi di impossibilità organizzativa»;

CONSIDERATO che, nelle richieste di autorizzazione finora sottoposte all'esame dell'Autorità, l'impossibilità di informare gli interessati è risultata giustificata sulla base di «motivi etici» ovvero di «motivi di impossibilità organizzativa»;

RITENUTO opportuno quindi, alla luce dell'esperienza maturata, che i trattamenti di dati idonei a rivelare lo stato di salute per scopi di ricerca scientifica preordinati alla conduzione di studi in campo medico, biomedico o epidemiologico in cui l'impossibilità di informare gli interessati sia giustificata da «motivi metodologici» vengano sottoposti a specifici provvedimenti di autorizzazione del Garante;

RITENUTO che ai trattamenti oggetto della presente autorizzazione devono trovare applicazione anche le cautele contenute nell'[autorizzazione generale del Garante n. 2/2016](#) e nel codice deontologico sopra citati, in particolare per ciò che attiene ai criteri da tenere in considerazione per non rendere identificabili gli interessati nelle fasi dello studio successive all'estrapolazione dei dati e alle regole di condotta per gli incaricati e gli eventuali responsabili del trattamento;

RILEVATO che anche l'eventuale raccolta e la conservazione di campioni biologici, così come il trattamento dei dati che ne derivano, devono essere effettuati in conformità ai principi fondamentali di protezione e di sicurezza dei dati (v. Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R (92) 3 relativa ai test genetici ed allo screening genetico per scopi di natura sanitaria; Documento di lavoro sui dati genetici del Gruppo Art. 29 della Dir. 95/46/CE, WP 91/2004);

CONSIDERATO che l'utilizzo di campioni biologici nell'ambito di ricerche scientifiche che comportano l'estrapolazione di dati genetici deve essere effettuato nel rispetto dei limiti e delle condizioni contenute nella specifica [autorizzazione generale del Garante n. 8/2016](#) al trattamento dei dati genetici, rilasciata in pari data alla presente autorizzazione generale ai sensi dell'art. 90 del Codice;

VISTA altresì la Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R (2016) 6 che individua le condizioni e i limiti nel rispetto dei quali è consentito l'utilizzo di materiale biologico per attività di ricerca, anche appartenente a persone decedute, prelevato per uno scopo diverso da quello della sua conservazione a fini di ricerca, ivi compreso quello prelevato per l'esecuzione di un precedente progetto di ricerca; considerato che tale Raccomandazione stabilisce che il materiale biologico prelevato per scopi diversi da quelli di conservazione a fini di ricerca può essere messo a disposizione per attività di ricerca con il necessario consenso dell'interessato e che, a tal fine, dovrebbe essere fatto ogni ragionevole sforzo per contattare la persona interessata, mentre ove tale contatto non sia possibile, il materiale biologico può essere utilizzato per attività di ricerca soltanto se sono soddisfatti particolari requisiti (art. 2, e Cap. III e V);

VISTO il Codice di deontologia medica dell'8 maggio 2014 nella parte in cui prevede l'obbligo del segreto professionale da parte del medico anche con riferimento ai pazienti deceduti (art. 10);

CONSIDERATO che la presente autorizzazione prende in considerazione quelle ipotesi residuali, ammesse dal Codice (art. 110), in cui il necessario consenso degli interessati per il trattamento di dati sensibili a scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico non sia stato previamente raccolto dai titolari del trattamento, sussistano delle particolari e comprovate circostanze dalle quali derivi l'impossibilità di informare gli interessati e la ricerca non possa essere realizzata mediante il trattamento di dati anonimi o di dati riferiti a individui che sia possibile contattare al fine di rendere l'informativa di cui all'art. 13 del Codice;

RILEVATO che, in ottemperanza ai principi, richiamati dall'art. 2, comma 2, del Codice, di semplificazione, armonizzazione ed efficacia delle modalità di esercizio dei diritti degli interessati e di adempimento degli obblighi da parte dei titolari del trattamento, è auspicabile che l'informativa sul trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute per scopi di ricerca scientifica sia fornita all'interessato contestualmente a quella sul trattamento dei dati a fini di cura, specie da parte di titolari del trattamento che perseguono finalità di ricerca scientifica unitamente ad attività di ricovero e cura;

RITENUTO che, nell'ambito di detta informativa resa all'interessato, occorre distinguere chiaramente, con riferimento all'indicazione degli elementi di cui all'art. 13 del Codice, i trattamenti effettuati per scopi di ricerca scientifica da quelli preordinati alla tutela della salute, evidenziando in particolare la volontarietà della partecipazione alla ricerca, in modo da consentire all'interessato, di manifestare consapevolmente un consenso libero e specifico rispetto ai differenti scopi perseguiti (artt. 13, 23, 78, comma 5, e 105, comma 2, del Codice);

VISTO l'art. 11, comma 2, del Codice, il quale stabilisce che i dati trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento di dati personali non possono essere utilizzati;

VISTI gli artt. 31 e seguenti del Codice e il disciplinare tecnico di cui all'Allegato B) al medesimo Codice in materia di misure minime di sicurezza;

VISTI gli artt. 20, 26, 40, 41, 98, 107 e 110 del Codice;

VISTI gli artt. 162, comma 2-bis, 167, comma 2, e 170 del Codice che sanzionano il trattamento illecito dei dati personali e l'inosservanza dei provvedimenti del Garante;

VISTI gli atti d'ufficio;

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

Relatore la prof.ssa Licia Califano;

## AUTORIZZA

il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e, solo ove indispensabili per il raggiungimento delle finalità della ricerca, dei dati idonei a rivelare la vita sessuale e l'origine razziale ed etnica, anche in assenza del consenso degli interessati, per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico nel rispetto dei limiti e delle condizioni di seguito indicate.

### 1. Ambito di applicazione.

La presente autorizzazione è rilasciata:

- a) alle università, agli altri enti o istituti di ricerca e società scientifiche, nonché ai ricercatori che operano nell'ambito di dette università, enti, istituti di ricerca e ai soci di dette società scientifiche;
- b) agli esercenti le professioni sanitarie e agli organismi sanitari nei limiti di cui all'art. 2, comma 2, del codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici (Allegato A.4 al Codice).

Il trattamento dei dati oggetto della presente autorizzazione può essere altresì effettuato da persone fisiche o giuridiche, enti, associazioni e organismi privati, nonché da soggetti specificatamente preposti al trattamento quali incaricati o responsabili (ricercatori, monitor, commissioni di esperti, organizzazioni di ricerca a contratto, laboratori di analisi, ecc.) (artt. 4, comma 1, lett. f), 28, 29 e 30 del Codice).

### 2. Finalità del trattamento: ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico.

1. La presente autorizzazione è rilasciata quando:

- il trattamento è necessario per la conduzione di studi, non aventi significativa ricaduta personalizzata sull'interessato, effettuati con dati raccolti in precedenza a fini di cura della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca ovvero ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza per finalità di tutela della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca e
- la ricerca è effettuata sulla base di un progetto, oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, secondo le modalità di cui all'art. 3 del codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici (Allegato A.4 al Codice).

Gli studi oggetto della presente autorizzazione possono riguardare anche le relazioni tra i fattori di rischio e la salute umana, o mirano a valutare la sicurezza e l'efficacia di farmaci o di dispositivi medici nella pratica clinica, o a verificare l'appropriatezza prescrittiva, oppure vertono su eventi sanitari di tipo diagnostico, terapeutico o preventivo, ovvero sull'utilizzazione di strutture socio-sanitarie.

2. La presente autorizzazione non riguarda gli scopi della ricerca che possono essere realizzati, nel caso concreto, mediante:

- il trattamento di dati anonimi;
- il trattamento di dati riferiti ad interessati che sia possibile contattare al fine di rendere l'informativa e acquisirne il consenso.

### 3. Categorie di dati oggetto di trattamento.

Prima di iniziare o proseguire il trattamento i sistemi informativi e i programmi informatici sono configurati riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possono essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità, in conformità all'art. 3 del Codice.

Il trattamento può riguardare unicamente i dati personali strettamente pertinenti ai sopra indicati scopi, ivi compresi quelli ricavati da campioni biologici, salvo che questi non costituiscano «dati genetici» ai sensi dell'[autorizzazione n. 8/2016](#) rilasciata dal Garante in virtù dell'art. 90 del Codice .

Il trattamento di dati genetici resta infatti autorizzato nei limiti e alle condizioni individuati nella predetta autorizzazione.

### 4. Impossibilità di informare gli interessati.

L'autorizzazione riguarda il trattamento dei dati degli interessati da includere nella ricerca che non è possibile contattare al fine di fornire l'informativa - a causa della sussistenza di una delle seguenti ragioni, considerate del tutto particolari o eccezionali, documentate nel progetto di ricerca:

1. Motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione. Rientrano in questa categoria le ricerche per le quali l'informativa sul trattamento dei dati da rendere agli interessati comporterebbe la rivelazione di notizie concernenti la conduzione dello studio la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli interessati stessi (possono rientrare in questa ipotesi, ad esempio, gli studi epidemiologici sulla distribuzione di un fattore che predica o possa predire lo sviluppo di uno stato morboso per il quale non esista un trattamento).
2. Motivi di impossibilità organizzativa riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti (ad esempio, nei casi in cui lo studio riguarda interessati con patologie ad elevata incidenza di mortalità o in fase terminale della malattia o in età avanzata e in gravi condizioni di salute).

Con riferimento a tali motivi di impossibilità organizzativa, è autorizzato il trattamento dei dati di coloro i quali, all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli, anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente, risultino essere al momento dell'arruolamento nello studio:

- deceduti o
- non contattabili.

Resta fermo l'obbligo di raccogliere il consenso al trattamento dei dati degli interessati inclusi nella ricerca in tutti i casi in cui, nel corso dello studio, sia possibile rendere loro un'adeguata informativa e, in particolare, laddove questi si rivolgano al centro di cura, anche per visite di controllo.

### 5. Modalità di trattamento.

Il trattamento dei dati oggetto della presente autorizzazione è effettuato nel rispetto delle disposizioni del codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici (Allegato A.4 al Codice) e unicamente con operazioni strettamente indispensabili alla conduzione dello studio.

Ove la ricerca non possa raggiungere i suoi scopi senza l'identificazione, anche temporanea, degli interessati, nel trattamento successivo alla raccolta retrospettiva dei dati, sono adottate tecniche di cifratura o utilizzati codici identificativi oppure altre soluzioni che, considerato il numero dei dati trattati, li rendono non direttamente riconducibili agli interessati, permettendo di identificare questi ultimi solo in caso di necessità. In questi casi, i codici utilizzati non sono desumibili dai dati personali identificativi degli interessati, salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato e sia motivato, altresì, per iscritto, nel progetto di ricerca.

L'abbinamento al materiale di ricerca dei dati identificativi dell'interessato, sempre che sia temporaneo ed essenziale per il risultato della ricerca, è motivato, inoltre, per iscritto.

## **6. Comunicazione e diffusione.**

I soggetti individuati al paragrafo 1) che agiscono in qualità di titolari del trattamento, anche unitamente ad altri titolari, possono comunicare tra loro i dati personali oggetto della presente autorizzazione nella misura in cui rivestano il ruolo di promotore, di centro coordinatore o di centro partecipante e l'operazione di comunicazione sia indispensabile per la conduzione dello studio.

I dati idonei a rivelare lo stato di salute degli interessati, nonché quelli relativi alla vita sessuale e all'origine razziale ed etnica utilizzati per la conduzione dello studio non possono essere diffusi. I risultati delle ricerche possono essere diffusi in forma aggregata, ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite dati identificativi indiretti, anche nell'ambito di pubblicazioni.

## **7. Conservazione dei dati e dei campioni.**

Nel quadro del rispetto dell'obbligo previsto dall'art. 11, comma 1, lett. e) del Codice, i dati e i campioni biologici utilizzati per l'esecuzione della ricerca sono conservati mediante tecniche di cifratura o l'utilizzazione di codici identificativi oppure di altre soluzioni che, considerato il numero dei dati e dei campioni conservati, non li rendono direttamente riconducibili agli interessati, per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente trattati.

A tal fine, è indicato nel progetto di ricerca il periodo di conservazione, successivo alla conclusione dello studio, al termine del quale i predetti dati e campioni sono trasformati in forma anonima.

## **8. Custodia e sicurezza.**

Fermo restando l'obbligo di adottare le misure minime di sicurezza previste dal Codice (artt. 33-35 e All. B) al Codice), sono impiegati dal/i titolare/i del trattamento, ciascuno per la parte di propria competenza in relazione al ruolo ricoperto nel trattamento dei dati e alle conseguenti responsabilità, specifiche misure e accorgimenti tecnici per incrementare il livello di sicurezza dei dati trattati per l'esecuzione dello studio in conformità alle indicazioni contenute nelle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" adottate dal Garante con Provvedimento del 24 luglio 2008 (doc. web n. [1533155](#)).

Ciò, sia nella fase di memorizzazione o archiviazione dei dati (e, eventualmente, di raccolta e conservazione dei campioni biologici) sia nella fase successiva di elaborazione delle medesime informazioni, nonché nella successiva fase di trasmissione dei dati al promotore o ai soggetti esterni che collaborano con il primo per l'esecuzione dello studio. Sono adottati, in particolare:

a. idonei accorgimenti per garantire la protezione dei dati dello studio dai rischi di accesso abusivo ai dati, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi (ad esempio, attraverso l'applicazione parziale o integrale di tecnologie crittografiche a file system o database, oppure tramite l'adozione di altre misure informatiche di protezione che rendano inintelligibili i dati ai soggetti non legittimati) nelle operazioni di registrazione e archiviazione dei dati effettuate mediante strumenti elettronici;

b. protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici nella trasmissione elettronica dei dati raccolti nell'ambito dello studio a un database centralizzato in cui sono memorizzati o archiviati, nonché nella trasmissione in via telematica dei dati dello studio al promotore o ai soggetti esterni di cui lo stesso promotore si avvale per la conduzione dello studio. Laddove detta trasmissione sia effettuata mediante supporto ottico (CD-ROM) è designato un incaricato della ricezione presso il promotore ed è utilizzato, per la condivisione della chiave di cifratura dei dati, un canale di trasmissione differente da quello utilizzato per la trasmissione del contenuto;

c. tecniche di etichettatura, nella conservazione e nella trasmissione di campioni biologici, mediante codici identificativi, oppure altre soluzioni che, considerato il numero di campioni utilizzati, li rendono non direttamente riconducibili agli interessati, permettendo di identificare questi ultimi solo in caso di necessità;

d. con specifico riferimento alle operazioni di elaborazione dei dati dello studio memorizzati su un database centralizzato, è necessario adottare:

- idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento, avendo cura di utilizzare credenziali di validità limitata alla durata dello studio e di disattivarle al termine dello stesso;

- procedure per la verifica periodica della 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 database e per il rilevamento di eventuali anomalie.

## **9. Trasferimento all'estero.**

Ove sia essenziale per il risultato della ricerca trasferire dati idonei a rivelare lo stato di salute, nonché quelli relativi alla vita sessuale e all'origine razziale ed etnica degli interessati inclusi nello studio in Paesi non appartenenti all'Unione europea, in assenza del consenso espresso, in forma scritta, degli interessati (art. 43, comma 1, lett. a), del Codice), il trasferimento è autorizzato dal Garante in presenza degli ulteriori presupposti di cui all'art. 43 del Codice, o in conformità agli artt. 44 e 45 del Codice.

## **10. Richieste di autorizzazione.**

I titolari del trattamento che rientrano nell'ambito di applicazione della presente autorizzazione non sono tenuti a presentare una richiesta di autorizzazione a questa Autorità, qualora il trattamento che si intende effettuare sia conforme alle sue prescrizioni.

Le richieste di autorizzazione pervenute o che perverranno, anche successivamente alla data di adozione del presente provvedimento, devono intendersi accolte nei termini di cui al provvedimento medesimo.

Il Garante non prenderà in considerazione richieste di autorizzazione, ai sensi dell'art. 110 del Codice (ultima parte), per trattamenti da effettuarsi in difformità alle prescrizioni del presente provvedimento, salvo che, ai sensi dell'art. 41 del Codice, il loro accoglimento sia giustificato da circostanze o da situazioni non considerate nella presente autorizzazione.

## **11. Efficacia temporale.**

La presente autorizzazione ha efficacia dal 1° gennaio 2017 fino al 24 maggio 2018, tenuto conto che a decorrere dal 25 maggio 2018 sarà applicabile il Regolamento (UE) 2016/679 (relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE) entrato in vigore il 24 maggio 2016, salve le modifiche che il Garante ritenga di dover apportare in conseguenza di eventuali novità normative rilevanti in materia e ferme restando le determinazioni eventualmente adottate dall'Autorità in applicazione del citato Regolamento.

La presente autorizzazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

*Roma, 15 dicembre 2016*

IL PRESIDENTE  
Soro

IL RELATORE  
Califano

IL SEGRETARIO GENERALE  
Busia

**Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali  
- 24 luglio 2008**

G.U. n. 190 del 14 agosto 2008

Registro delle deliberazioni  
Del. n. 52 del 24 luglio 2008

**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. Giuseppe Fortunato, componente, e del dott. Giovanni Buttarelli, segretario generale;*

*Vista la **deliberazione 29 novembre 2007, n. 62**, con la quale l'Autorità ha avviato una procedura di consultazione pubblica su un documento, adottato in pari data, contenente "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" e pubblicato, unitamente alla medesima deliberazione, sul sito web dell'Autorità;*

*Visti i commenti e le osservazioni pervenuti a questa Autorità a seguito della consultazione pubblica per la quale era stato fissato il termine del 15 febbraio 2008;*

*Considerate le risultanze degli incontri intercorsi con i rappresentanti di categoria e con altri enti e organismi che hanno partecipato alla consultazione pubblica;*

*Ritenuto, in base agli approfondimenti svolti, di individuare un quadro unitario di misure e accorgimenti necessari e opportuni volti a fornire orientamenti utili per i promotori e gli altri operatori che, a vario titolo, intervengono nelle sperimentazioni cliniche riguardo al trattamento dei dati delle persone coinvolte;*

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

*Vista la documentazione in atti;*

*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 in via definitiva le "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" unitamente ad un modello di riferimento per l'informativa e la manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, contenuti nei documenti allegati quali parti integranti della presente deliberazione (**Allegati A e n. 1**);*

*b) che copia della presente deliberazione, unitamente ai menzionati allegati, sia trasmessa al Ministero della Giustizia-Ufficio pubblicazione leggi e decreti, per la sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 143, comma 2, del Codice;*

*c) che copia dei predetti documenti sia, altresì, trasmessa per opportuna conoscenza, al Ministero della salute, all'Istituto superiore di sanità, all'Agenzia italiana del farmaco e alla Conferenza Stato-Regioni.*

*Roma, 24 luglio 2008*

IL PRESIDENTE  
Pizzetti

IL RELATORE  
Chiaravalloti

IL SEGRETARIO GENERALE  
Buttarelli

---

**Allegato A**

**GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

**Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali**  
(Deliberazione n. 52 del 24 luglio 2008)

Sommario

1. Considerazioni preliminari
2. Normativa applicabile
3. Natura dei dati trattati
4. Notificazione
5. Titolarità dei trattamenti finalizzati alla sperimentazione
6. Altri soggetti che intervengono nella sperimentazione dei farmaci
7. Informativa ai pazienti
8. Consenso al trattamento dei dati
9. Esercizio dei diritti di cui all'art. 7 del Codice
10. Trasferimento di dati all'estero
11. Periodo di conservazione e trattamento di dati per ulteriori fini di ricerca
12. Custodia e sicurezza dei dati
13. Altre tipologie di studi clinici

## 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 generalmente promossi da una società farmaceutica (committente o sponsor, di seguito individuata come "promotore") a livello nazionale e (specie a cura di società facenti parte di gruppi multinazionali) internazionale.*

*A tal fine detto soggetto, dopo aver predisposto un protocollo che descrive la progettazione, gli obiettivi e la metodologia della sperimentazione, cura 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 in base alla legge (centri di sperimentazione) e appositamente individuati dalle società committenti. Vengono raccolti, in conformità al protocollo e a più riprese nel corso dello studio, varie informazioni di carattere medico/clinico e i campioni biologici delle persone 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, nell'ambito della loro attività di monitoraggio, visitano i centri di sperimentazione e, se necessario, esaminano la documentazione medica originale degli individui partecipanti allo studio messa a loro disposizione dai medici (ad es. cartelle ospedaliere, registri clinici, note di laboratorio, referti ecc.).*

*Le informazioni medico/cliniche raccolte da medici sperimentatori presso ciascun centro vengono trasmesse al promotore 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 dal promotore, direttamente o tramite soggetti esterni di cui si avvale, 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 promotori che operano nell'ambito di gruppi multinazionali, il destinatario dei dati medico/clinici raccolti dai medici sperimentatori è solitamente la società capogruppo che può avere sede al di fuori del territorio nazionale. Inoltre, i promotori 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 che possono accedervi o averne la disponibilità e che possono essere situati anche in Paesi terzi che non offrono un livello di protezione adeguato dei dati personali (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 e, in alcuni casi, alla vita sessuale, delle persone coinvolte in 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.

Al fine di individuare tali cautele, l'Autorità ha svolto preliminarmente alcuni accertamenti ispettivi presso talune società farmaceutiche; ha indetto una specifica **consultazione pubblica** su un documento articolato indicante le misure e gli accorgimenti ritenuti allo stato idonei per il trattamento dei dati nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali; ha, infine, effettuato diversi altri approfondimenti, anche di carattere tecnico, con i principali organismi interessati alla consultazione, volti a verificare i profili critici evidenziati nelle osservazioni pervenute all'Autorità.

Le cautele ipotizzate in sede di consultazione pubblica hanno trovato conforto all'esito della stessa e degli specifici approfondimenti tecnici svolti successivamente.

Tutte le riflessioni e i commenti pervenuti sono stati comunque oggetto di specifica analisi e considerazione nell'elaborazione delle presenti "Linee guida" che recano alcune circoscritte modifiche rispetto al **precedente documento**, giustificate dall'idoneità delle osservazioni formulate.

Le presenti "Linee guida" sono pertanto rivolte a individuare gli accorgimenti e le misure necessari e opportuni riguardo al trattamento dei dati personali dei partecipanti a sperimentazioni cliniche da parte dei promotori degli studi. Gli accorgimenti e le misure indicati vanno, altresì, prese in considerazione da tutti gli altri titolari di trattamenti di dati personali effettuati a fini di sperimentazione clinica, quali promotori diversi dalle società farmaceutiche, organizzazioni di ricerca a contratto e centri di sperimentazione.

Prima di indicare quali cautele risultano idonee a seguito del complesso procedimento curato dal Garante, sono necessarie alcune premesse sulla natura dei dati trattati, sul ruolo dei promotori e degli altri soggetti coinvolti nelle sperimentazioni cliniche di medicinali rispetto al trattamento dei medesimi dati, nonché sul quadro normativo di base al quale occorre fare riferimento per un trattamento lecito e corretto dei dati.



## 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, da ultimo, d.m. 21 dicembre 2007) 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 gli individui inclusi nella sperimentazione 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, inoltre, a notificare al promotore le reazioni e gli eventi avversi (Ae e Adr), correlabili alla somministrazione del medicinale in sperimentazione o comunque al suo svolgimento, insieme a 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 delle persone coinvolte nello studio la medesima normativa prevede che il centro partecipante alla sperimentazione debba assegnare un codice di identificazione a ciascun interessato, al momento del suo coinvolgimento, 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, 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 punti 1.21 e 1.23, all. 1/2 punto 2.11, 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

*I promotori hanno sviluppato in genere specifiche procedure interne per consentire ai medici sperimentatori di codificare i dati medico/clinici delle persone coinvolte nello studio: solitamente, si utilizzano codici numerici che consentono di identificare univocamente i singoli interessati all'interno dello stesso studio, senza utilizzare il nominativo, l'indirizzo o numeri di identificazione personale.*

*Tuttavia, alcuni promotori stabiliscono nel protocollo dello studio che i medici sperimentatori debbano registrare sulle schede raccolta dati e sulle segnalazioni di reazioni e eventi avversi -da trasmettere ai primari- 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 i medici raccolgano informazioni ulteriori rispetto ai dati medico/clinici riferiti agli interessati, quali dati 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. Queste informazioni, riportate sui documenti essenziali alla conduzione dello studio, sono conservate dai centri partecipanti e dal promotore per un periodo di tempo che, a seconda della disciplina applicabile, può essere collegato all'intera durata dell'autorizzazione all'impiego del medicinale nei diversi Paesi.*

*Sebbene sia previsto che soltanto ciascun centro abbia la disponibilità della lista che consente di associare il nominativo della persona al relativo codice identificativo e che il promotore non debba venire a conoscenza della sua identità, quest'ultimo, tramite propri collaboratori addetti al monitoraggio, nell'ambito delle visite effettuate presso il centro di sperimentazione volte a controllare che lo studio è effettuato in osservanza del protocollo, ha tuttavia accesso sotto il controllo dei medici alla documentazione sanitaria originale delle persone coinvolte nello studio (per verificare l'accuratezza e la completezza dei dati), nonché alla lista contenente i dati nominativi degli interessati (per controllare le procedure riguardanti l'acquisizione del consenso informato).*

*Va, inoltre, rilevato che tra le informazioni raccolte nel corso degli studi in esame compaiono, in genere, uno o più elementi specifici caratteristici dell'identità delle persone coinvolte (ivi compresa la statura o particolari patologie). Come confermato dalle indicazioni formulate dal Gruppo dei garanti europei nel Parere n. 4/2007 (Wp 136) sulla definizione di dato personale, la combinazione di tali elementi è suscettibile di consentire il riconoscimento dell'interessato (ad esempio, mediante combinazione delle iniziali del nome e del cognome della persona 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 codifica previste dai promotori rappresentano una specifica cautela adottata in applicazione delle disposizioni normative vigenti a tutela della riservatezza degli individui partecipanti a uno studio clinico 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. 2/2008 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. 1529389). Le predette modalità di utilizzo del codice identificativo mirano, del resto, a consentire, in base alla specifica disciplina applicabile, l'identificazione della singola persona 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 controllare, per conto del promotore, l'accuratezza e la*

completezza delle informazioni raccolte verificandone la corrispondenza con quelle contenute nella documentazione medica originale degli individui partecipanti; o, ancora, per consentire al promotore di utilizzare le informazioni raccolte per difendere i propri diritti nell'ambito di eventuali azioni legali. Analogamente, ai fini delle valutazioni da operare 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 a utilizzare per mantenere riservata l'identità delle persone che si sottopongono alla sperimentazione (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 dal promotore medesimo 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 promotore, 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 idonei a rivelare lo stato salute e, in qualche caso, la vita sessuale del 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 del promotore 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 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 (Prov. 19 giugno 2008, n. 33, doc. web n. [1529389](#)) e, ove applicabile, dall'autorizzazione del Garante al trattamento dei dati genetici (Prov. 22 febbraio 2007, doc. web n. [1389918](#)).

#### 4. NOTIFICAZIONE

Alcuni trattamenti effettuati nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali sono 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 (art. 37, comma 1, lett. a) e b)).

Il Garante ha sottratto dall'obbligo di notificazione alcuni tra i trattamenti che rientrano in tali ipotesi, individuando i presupposti in base ai quali non devono essere notificati i trattamenti riguardanti dati genetici o finalizzati a indagini epidemiologiche effettuati da esercenti le professioni sanitarie anche in forma associata (Prov. 31 marzo 2004, doc. web n. [852561](#)). A proposito di tali categorie di trattamenti, va nuovamente rilevato che l'esonero disposto da questa Autorità opera soltanto nei riguardi di quelli eventualmente effettuati da medici sperimentatori per attività di cura della salute associate alle sperimentazioni cliniche, sempre che si tratti di trattamenti non sistematici e non organizzati in banche dati accessibili a terzi per via telematica. Si pensi, ad esempio, al caso del medico che, nell'ambito delle visite o degli accertamenti diagnostici previsti in uno studio clinico, venga a conoscenza e tratti saltuariamente, senza trasmetterle al committente dello studio, informazioni di tipo genetico riguardanti le malattie ereditarie dei pazienti coinvolti, a fini di cura della salute o di tutela dell'incolumità fisica degli interessati (cfr. Nota 26 aprile 2004, doc. web n. [996680](#)).

#### 5. TITOLARITÀ DEI TRATTAMENTI FINALIZZATI ALLA SPERIMENTAZIONE

Risulta essenziale verificare quale rapporto intercorre tra i promotori di 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 quanto 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 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 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 le persone partecipanti 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.*

*Il promotore non effettua, quindi, alcuna attività di raccolta diretta dei dati, né può interloquire con gli individui inclusi nella sperimentazione; compiti, questi, spettanti ai medici sperimentatori. Tuttavia, il promotore 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 delle persone coinvolte nello studio; 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 delle persone partecipanti 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 di collaboratori che ritiene idonei ed è responsabile del loro operato; fornisce l'informativa alle persone coinvolte nello studio e acquisisce il loro consenso anche per ciò che attiene al trattamento dei dati che le riguardano; permette che i collaboratori del promotore accedano alla documentazione medica originale dei soggetti coinvolti 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 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, tali soggetti sono pertanto tenuti 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 notificazione all'Autorità, alla designazione degli incaricati e di eventuali responsabili, nonché alla custodia e sicurezza delle medesime informazioni (artt. 11, 29, 30, 31-35, 37 e 38 del Codice; v. anche autorizzazione n. 2/2008 cit., specie punto 1.2). 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, 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).*

## **6. 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.) per demandare loro 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 individui 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.*

*In tutte queste ipotesi è necessario che il promotore definisca chiaramente, nei contratti di affidamento o in altri atti idonei, il ruolo svolto nel trattamento dei dati personali da eventuali collaboratori esterni ai quali demanda attività o parti di attività inerenti agli studi clinici (artt. 28, 29 e 30 del Codice).*

*Nell'ambito delle sperimentazioni questi soggetti eseguono generalmente attività per conto e, in alcuni casi, in nome del promotore, nel rispetto delle modalità 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 collaborazione, consegnano di regola al promotore tutte le informazioni e la documentazione che ne è conseguita.*

*Con specifico riferimento alle attività di monitoraggio, i promotori 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 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 (d.m. 15 luglio 1997, all. 1/5 punto 5.18).*

*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) vanno 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 soggetti che, in quanto collaboratori dei promotori, accedono ai dati personali delle persone incluse nello studio per le finalità della sperimentazione devono essere inoltre menzionati, anche per categorie, nell'informativa da fornire agli interessati; qualora vengano designati più responsabili, occorre indicare anche gli estremi identificativi di almeno uno di essi, nonché le modalità per reperire, anche on-line, il loro elenco aggiornato (art. 13 del Codice).*

*Diversamente, qualora i promotori ritengano, in base alla legge, di non poter designare i soggetti esterni di cui si avvalgono quali "incaricati" o "responsabili", in quanto i ruoli svolti da questi non possono essere ricondotti alle predette figure previste dal Codice, il flusso delle informazioni riferite agli individui partecipanti di cui siano eventualmente destinatari tali collaboratori costituirebbe una comunicazione di dati personali che potrebbe essere effettuata lecitamente in presenza del consenso specifico e informato degli interessati o di altro presupposto equipollente (artt. 11, comma 1, lett. a), 13, 23 e 26 del Codice).*

*Analoghe cautele devono essere adottate dai centri di sperimentazione nel caso in cui essi demandino attività o parti di attività inerenti agli studi clinici a soggetti esterni quali, ad esempio, laboratori di analisi (artt. 13, 29 e 30 del Codice, autorizzazione del Garante al trattamento dei dati genetici del 22 febbraio 2007, doc. web n. 1389918, in particolare punti 4.3, 8 e 9).*

*I promotori devono prestare, comunque, particolare attenzione nella scelta dei soggetti, responsabili e incaricati, ai quali affidare, ai sensi degli artt. 29 e 30 del Codice, alcune o tutte le mansioni inerenti alle sperimentazioni di farmaci, specie con riferimento al monitoraggio dello studio, assicurandosi che essi possiedano requisiti di esperienza, capacità e affidabilità tali da fornire idonee garanzie del pieno rispetto delle istruzioni da impartire e delle regole di riservatezza e confidenzialità previste dalla disciplina in materia di protezione di dati personali e dalle disposizioni di settore. Gli addetti al monitoraggio devono essere sottoposti a regole di condotta analoghe al segreto professionale. Il loro processo di designazione deve 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; artt. 11, 29, 30, 31 e ss. d.lg. n. 196/2003) e le specifiche precauzioni da utilizzare per tutelare l'identità degli interessati anche nei riguardi dello stesso promotore (d.m. 15 luglio 1997, all. 1/1A punto 1.21 e all. 1/2, punto 2.11).*

## 7. INFORMATIVA AI PAZIENTI

*I promotori, di regola, individuano le informazioni da comunicare alle persone coinvolte nello studio e la procedura da seguire per raccogliere il loro consenso 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 alle informazioni riconducibili agli individui inclusi nella sperimentazione, alcuni promotori invitano i centri a informare i pazienti interessati che i dati che li riguardano saranno trasmessi dal medico dello studio a chi lo ha commissionato esclusivamente in forma anonima. Questa indicazione, oltre a essere erronea, non consente alle persone interessate di comprendere quali siano i ruoli effettivamente svolti dal promotore e dagli altri soggetti, della cui collaborazione questo eventualmente si avvalga, riguardo al trattamento dei dati.*

*Così formulata, l'informativa agli individui partecipanti in sperimentazioni cliniche è, quindi, inadeguata ai sensi del Codice (art. 13); non permette altresì agli interessati di esprimere una volontà consapevole riguardo al fatto che i trattamenti effettuati presso il promotore o i soggetti che con esso eventualmente collaborano (anche al di fuori del territorio nazionale) concernono informazioni che, seppure codificate, come sopra evidenziato, sono riconducibili ai medesimi interessati.*

*L'informativa da fornire agli interessati tramite i centri di sperimentazione deve invece comprendere, anche con formule sintetiche, ma pur sempre agevolmente comprensibili, 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).*

*Al fine di agevolare l'individuazione degli elementi essenziali da precisare nell'informativa, il Garante individua nel prospetto allegato (all. n. 1) un modello di riferimento che potrà essere utilizzato facoltativamente dai promotori per adempiere, tramite i centri di sperimentazione, all'obbligo dell'informativa, in armonia con i principi di semplificazione, armonizzazione ed efficacia previsti dal Codice nel quadro di un elevato livello di tutela dei diritti degli interessati (art. 2 del Codice). Nelle ipotesi in cui lo studio preveda il trattamento di informazioni genetiche (ad esempio, nelle indagini farmacogenetiche o farmacogenomiche) tali elementi devono essere integrati da indicazioni chiare in ordine a profili specifici dell'utilizzo di dati genetici e di campioni biologici individuati nella citata autorizzazione del Garante (punto 5 aut. 22 febbraio 2007, doc. web n. **1389918**; cfr. anche d.m. 21 dicembre 2007, appendice 14).*

*Inoltre, deve essere cura dei centri di sperimentazione garantire che il personale coinvolto nelle sperimentazioni cliniche e, in particolare, nei colloqui preliminari volti all'acquisizione del consenso informato, sia formato adeguatamente anche sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati personali, in modo da essere in grado di spiegare accuratamente e con completezza agli interessati gli elementi essenziali riguardanti il trattamento dei dati. I promotori, nell'individuare i centri presso i quali condurre sperimentazioni cliniche, devono verificare l'adeguatezza del personale del centro a gestire tale procedura predisponendo, ove necessario, appositi interventi formativi. Il profilo della formazione andrebbe considerato anche dai comitati etici nelle valutazioni relative all'idoneità del medico sperimentatore e dei suoi collaboratori.*

## 8. CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI

*Anche il modello che i centri di sperimentazione devono sottoporre agli interessati per acquisire le dichiarazioni di consenso al trattamento dei dati che li riguardano viene di regola predisposto dai promotori 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 delle persone che si sottopongono alla sperimentazione da parte del personale del promotore 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 esso nell'ambito della sperimentazione.

Il promotore e i suoi eventuali collaboratori non possono utilizzare lecitamente i dati personali degli individui partecipanti allo studio clinico 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). Per facilitare anche tale adempimento da parte dei promotori, in armonia con i citati principi di semplificazione, armonizzazione ed efficacia, è individuata nell'allegato n. 1 anche una formula di riferimento per l'acquisizione del consenso, da sottoporre agli interessati, unitamente al modello d'informativa, tramite i centri di sperimentazione.

Particolare attenzione deve essere prestata anche alle modalità con cui il consenso degli interessati viene acquisto, specie quando si tratta di persone che, per il loro particolare stato di vulnerabilità, sono suscettibili di essere sottoposti a forme di coercizione o influenza tali da ostacolare la libera espressione del loro consenso. Si pensi a pazienti affetti da malattie incurabili o in situazioni di emergenza, a persone indigenti o ospitate nelle case di riposo o, ancora, ad appartenenti a gruppi "strutturati gerarchicamente", come gli studenti di medicina, il personale subordinato di un ospedale o di un laboratorio, i dipendenti di una società farmaceutica, ecc. In tali casi, oltre ad adottare le specifiche cautele richieste dalla normativa di settore (d.m. 15 luglio 1997, all. 1/1B punto 1.61 e all. 1/4B punto 4.8), è opportuno utilizzare procedure per acquisire il consenso informato degli interessati che non si limitino ad approcci meramente formali e individualizzati con i singoli individui, organizzando, ad esempio, momenti di confronto con la generalità o con gruppi di partecipanti, o coinvolgendo le associazioni, anche locali, di pazienti interessati.

## 9. ESERCIZIO DEI DIRITTI DI CUI ALL'ART. 7 DEL CODICE

Le persone partecipanti a sperimentazioni cliniche di medicinali possono esercitare in ogni momento i diritti di cui all'art. 7 del Codice, tra i quali quello di accedere ai dati che li riguardano e di ottenerne la comunicazione in forma intelligibile, ovvero l'integrazione, l'aggiornamento o la rettifica, rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione o, per il tramite del medico sperimentatore (che è a conoscenza della loro identità e, mediante l'accesso alla lista di identificazione, può individuare il codice identificativo di ciascun interessato), al promotore.

Quest'ultimo, come pure il centro di sperimentazione, anche per il tramite dei rispettivi responsabili, eventualmente designati, qualora siano destinatari di simili istanze (per la presentazione delle quali non sono, peraltro, richieste particolari formalità) devono fornire senza ritardo all'interessato un riscontro compiuto e analitico (artt. 7, 8, 9, 10 e 146 del Codice). In particolare, va fornito riscontro alle richieste di accesso ai dati personali estrapolando dagli archivi le informazioni detenute e comunicandole all'interessato con modalità tali da renderne agevole la comprensione, nonché, se richiesto, trasponendole su supporto cartaceo o informatico, non potendo opporre rifiuto se non nei casi espressamente previsti dal Codice (art. 8). In tema di ricerche in ambito medico, biomedico ed epidemiologico il principio alla base della disciplina in materia è che il riscontro a istanze di integrazione, aggiornamento e rettificazione dei dati può essere fornito annotando le modifiche richieste dall'interessato senza modificare questi ultimi, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca (art. 110, comma 2, del Codice; art. 16, comma 2, codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, allegato A.4. al Codice, doc. web n. **1038384**).

Dal momento che la partecipazione allo studio clinico è su base volontaria, gli interessati possono interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la loro partecipazione allo studio (art. 3, comma 1, lett. b) e c) d.lg. n. 211/2003; d.m. 15 luglio 1997, all. 1/1B punto 1.28 e all. 1/4B punto 4.8; d.m. 21 dicembre 2007, all. 1 punto 6.1.2.5; art. 7, comma 4, lett. a), del Codice). In questo caso, non è più possibile raccogliere ulteriori dati che riguardano gli interessati e i campioni biologici eventualmente prelevati e conservati in una forma che consente di identificarli vanno distrutti (punto 6, aut. al trattamento dei dati genetici del 22 febbraio 2007, doc. web n. 1389918; v. anche d.m. 21 dicembre 2007, all. 2 punto 6.1.2.5). Resta impregiudicata la possibilità di utilizzare i dati eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca (v. al riguardo, par. 3.3 Raccomandazione del Consiglio d'Europa R(83)10 del 23 settembre del 1983 relativa alla protezione dei dati a carattere personale utilizzati a fini di ricerca scientifica e di statistiche; par. 6.1 Raccomandazione del Consiglio d'Europa (97)18 del 30 settembre 1997 relativa alla protezione dei dati personali raccolti e trattati per scopi statistici).

## 10. TRASFERIMENTO DI DATI ALL'ESTERO

*Nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali accade, frequentemente, che le informazioni e i campioni biologici degli individui 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. Ciò, avviene specialmente negli studi promossi da promotori 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 alle singole persone coinvolte nello studio, 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 Prov. del Garante 10 aprile 2002 n. 3, 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 Prov. del Garante del 10 ottobre 2001, doc. web n. 42156; decisione del 27 dicembre 2004, n. 2004/915/Ce e Prov. del Garante del 9 giugno 2005, doc. web n. **1151949**). Ai fini dell'utilizzazione delle citate clausole è 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 risultare effettivamente "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'adeguata 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 Prov. del Garante del 10 ottobre 2001, doc. web n. **30939**).*

## 11. PERIODO DI CONSERVAZIONE E TRATTAMENTO DI DATI PER ULTERIORI FINI DI RICERCA

*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 (art. 11, comma 1, lett. e) del Codice, aut. cit. 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 individui) debbano essere conservati presso il promotore 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 il promotore medesimo 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).*

*In termini generali, in applicazione della disposizione del Codice sopra richiamata sulla durata di conservazione, i dati devono essere conservati presso i soggetti esterni che eventualmente collaborano con il promotore per la gestione e l'analisi statistica, per il solo periodo di tempo non superiore a quello necessario per definire il rapporto finale della sperimentazione o pubblicare i risultati dello studio.*

*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.*

*I promotori di uno studio clinico possono 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 (art. 11, comma 1, lett. e), 13, 23, 26 e 99 del Codice; aut. del 22 febbraio 2007, doc. web n. 1389918).

## 12. CUSTODIA E SICUREZZA DEI DATI

A seguito degli approfondimenti, anche tecnici, svolti nell'ambito degli accertamenti ispettivi effettuati presso alcuni promotori e altri soggetti coinvolti nelle sperimentazioni, nonché di quelli effettuati, nell'ambito della consultazione pubblica, con i principali organismi interessati, 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 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 delle persone coinvolte nello studio presso i centri di sperimentazione, al loro trasferimento in via telematica verso un unico database presso il promotore o gli altri soggetti che svolgono, per conto di quest'ultimo, la validazione e l'elaborazione statistica dei dati, nonché alla gestione della medesima banca dati. In relazione a tali operazioni di trattamento, 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 ricoperto nel trattamento dei dati e alle conseguenti responsabilità ai fini dell'adozione delle misure di sicurezza, devono adottare:

a. laddove siano utilizzati sistemi di memorizzazione o archiviazione dei dati, 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 (ad esempio, attraverso l'applicazione parziale o integrale di tecnologie crittografiche a file system o database, oppure tramite l'adozione di altre misure informatiche di protezione che rendano inintelligibili i dati ai soggetti non legittimati);

b. protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici per la trasmissione elettronica dei dati raccolti dai centri di sperimentazione al database centralizzato presso il promotore o gli altri soggetti che effettuano la successiva validazione ed elaborazione statistica dei dati;

c. con specifico riferimento al menzionato database:

- idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento;
- procedure per la verifica periodica della 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 database e per il rilevamento di eventuali anomalie.

Il Garante si riserva, in relazione alle sperimentazioni cliniche multinazionali, di promuovere a livello comunitario e internazionale 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.

## 13. ALTRE TIPOLOGIE DI STUDI CLINICI

Le indicazioni fornite nelle presenti "Linee guida" a garanzia dei soggetti interessati possono, in linea generale, essere prese in considerazione come quadro unitario di riferimento per un uso lecito e corretto dei dati personali anche nell'ambito di altre tipologie di sperimentazioni cliniche, vale a dire quelle riguardanti i dispositivi medici (art. 7 d.lg 14 dicembre 1992, n. 507; art. 14 d.lg 24 febbraio 1997, n. 46; d.m. 2 agosto 2005) 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", cfr. art. 1 d.lg. n. 200/2007 e d.m. 17 dicembre 2004). In queste ipotesi, occorre verificare, innanzitutto, il ruolo dei soggetti coinvolti nello studio rispetto al

*trattamento dei dati (promotore, centro di sperimentazione, centro coordinatore, organizzazione di ricerca a contratto, laboratorio di analisi, ecc.) in modo da poter individuare il soggetto o i soggetti, titolari del trattamento, tenuti agli adempimenti previsti dal Codice 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. Occorre, inoltre, accertare, in base alle previsioni dello studio, eventuali flussi di dati, anche attraverso la loro messa a disposizione o consultazione (ad esempio, a fini di monitoraggio), verso soggetti esterni situati anche al di fuori dell'Unione europea, in modo da verificare la necessità di acquisire il consenso specifico e informato degli interessati e/o di adottare garanzie equipollenti e adeguate (artt. 11, comma 1, lett. a), 13, 23, 26, 43 e 44 del Codice).*

*Vanno poi formulate in questa sede alcune precisazioni con riferimento ad altri studi, nei quali i medicinali sono prescritti e somministrati ai soggetti che accettano di parteciparvi secondo la normale pratica clinica (sperimentazioni "non interventistiche", v. art. 1 d.lg. n. 200/2007). Questi studi, c.d. "osservazionali", qualora non siano strettamente associati ad attività di tutela della salute svolte da medici o organismi sanitari, ovvero -a differenza delle sperimentazioni cliniche sui medicinali- non possano ritenersi comparabili a tali attività in termini di ricaduta personalizzata sull'interessato, rientrano nell'ambito di applicazione delle previsioni del codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici (Allegato A.4. al Codice, doc. web n. **1038384**) la cui osservanza, oltre a rappresentare un obbligo deontologico, costituisce condizione essenziale per la liceità e la correttezza del trattamento medesimo (art. 12, comma 3, del Codice). Anche nell'ambito di questi studi, il trattamento di informazioni medico/cliniche può essere effettuato, in linea generale, per gli scopi della ricerca con riferimento ai soli dati personali degli individui che vi acconsentono specificatamente dopo aver ricevuto un'idonea informativa sul trattamento dei dati (artt. 106, 107 e 110 del Codice; punto 1.2, lett. a) aut. n. 2/2008 cit.). Ciò, indipendentemente dal fatto che lo studio preveda di raccogliere queste informazioni direttamente presso gli interessati o presso terzi.*

*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 (artt. 110 ult. parte e 40 del Codice). 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.*

*Il Garante si riserva di adottare provvedimenti più specifici di prescrizione e di divieto che potranno derivare dalle verifiche di eventuali violazioni riguardanti singoli soggetti promotori, nonché di apportare alle presenti "Linee guida" eventuali integrazioni riguardanti le concrete modalità di trattamento dei dati, anche alla luce dell'esperienza maturata nell'applicazione delle stesse e delle nuove tecnologie eventualmente intervenute.*

## **Allegato n. 1**

### **Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali <sup>(1)</sup>**

#### **Titolari del trattamento e relative finalità**

*Il Centro di sperimentazione (indicare il nome del centro) e l'Azienda farmaceutica (indicare il nome del promotore), che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita e alla Sua vita sessuale (ecc.) (variabili da specificare a seconda delle caratteristiche dello studio), esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.*

*A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi all'Azienda farmaceutica e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali ... (inserire gli estremi identificativi di almeno uno dei terzi cui i dati saranno trasmessi) anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali (da inserire nel caso si preveda di trasferire i dati al di fuori dell'Ue specificando gli estremi identificativi dei destinatari). (2)*

*Il trattamento dei dati personali relativi a ... (variabili da specificare a seconda delle caratteristiche*

dello studio) è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi (*Indicare inoltre gli eventuali dati che possono invece essere forniti facoltativamente*).

#### **Natura dei dati**

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi all'Azienda farmaceutica, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso e alla Sua statura (*tutte le variabili di cui sopra da precisare secondo le specifiche dello studio*). Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

#### **Modalità del trattamento**

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale dell'Azienda farmaceutica o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

#### **Esercizio dei diritti**

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione (*indicare il nome di una persona fisica o di un ufficio responsabile e un recapito*) o, per il suo tramite, all'azienda farmaceutica.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

#### **Consenso**

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea (*da inserire se effettuato specificando gli estremi identificativi dei destinatari*) per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

**Nome e Cognome dell'interessato** (*in stampatello*) \_\_\_\_\_

**Firma dell'interessato** \_\_\_\_\_

**Data** \_\_\_\_\_

**(1)** Da sottoporre agli interessati unitamente al modulo di consenso informato che descrive le caratteristiche scientifiche dello studio, anche mediante integrazione dello stesso.

**(2)** Quando non è possibile conoscere al momento della redazione dell'informativa l'elenco completo dei soggetti terzi a cui i dati saranno trasmessi anche in paesi extra-UE occorre specificare come e quando l'elenco completo verrà reso disponibile.