

## VADEMECUM SPERIMENTAZIONI CLINICHE A NORMA PRIVACY

- I dati medico/clinici delle persone coinvolte nello studio devono essere pseudonimizzati dagli stessi medici sperimentatori *“mediante 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.”*.
- Nell’ambito delle sperimentazioni cliniche, il **promotore (o sponsor o supplier)** affida lo svolgimento e il monitoraggio di uno studio clinico ad un **“monitor” o CRA – Clinical Research Associate**. Il monitor segue la sperimentazione per conto del promotore, visitando i **centri partecipanti/centri coordinatori**, coinvolti nello studio, e interagendo attivamente con i **medici sperimentatori**. Il promotore non può identificare il partecipante allo studio (i dati che tratta sono pseudonimizzati), il monitor – che ha accesso a tutta la documentazione sanitaria originale dei partecipanti (per verificare l’accuratezza e la completezza dei dati), nonché alla lista contenente i loro dati personali (per controllare le procedure riguardanti l’acquisizione del consenso informato) – segue lo studio clinico sotto la stretta osservazione dei medici sperimentatori, perseguendo una rilevazione (o visualizzazione) dei dati personali senza registrazione o conservazione.
- Vi può essere poi un **Vendor**: una persona, società, istituzione, azienda oppure un organismo che fornisce un supporto (es. organizzativo di gestione rimborsi agli arruolati) al promotore per la realizzazione dello studio.
- **RUOLI**: 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 (se determinano congiuntamente le finalità e modalità del trattamento). Promotore e centri di sperimentazione, inoltre, procedono a nominare le persone che operano sotto la propria autorità diretta quali *“persone autorizzate”* al trattamento dei dati personali (ex art. 2-quaterdecies del Codice Privacy) garantendo che queste si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.
- In alcuni casi, il promotore può avvalersi di un’organizzazione dedita all’esecuzione di uno o più compiti legati alla specifica sperimentazione clinica. Il rapporto tra promotore e tale organizzazione (CRO – Clinical Research Organization) è disciplinato da un contratto. Quest’ultima, di norma, riveste il ruolo di Responsabile del trattamento. CRA e CRO operano – essenzialmente – come soggetti designati (o autorizzati) dal titolare o dal responsabile del trattamento.
- Fermo l’anonimizzazione da garantirsi ai soggetti reclutati da individuare, di norma, con un codice o modalità equipollente, che renda i dati non direttamente riconducibili agli interessati, permettendo di identificare questi ultimi solo in caso di necessità, occorre ricordare che i dati inerenti l’esito dello studio effettuato presso i centri di sperimentazione è trasmesso ai promotori. Tale attività configura l’operazione di trattamento definita *“comunicazione”* di dati e conseguentemente il relativo trattamento dei dati comunicati da parte di contitolari ovvero di terzi. Tali soggetti debbono essere indicati nominativamente e distintamente nelle informazioni sul trattamento dei dati personali da somministrare ai reclutati.
- Le parti coinvolte nella sperimentazione, ciascuna in relazione al ruolo ricoperto ed alle conseguenti responsabilità, devono comunque garantire misure tecnico organizzative adeguate per incrementare il livello di sicurezza dei dati trattati in ogni fase del trattamento.
- Il trattamento deve 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», per i quali devono essere previste specifiche misure di trattamento.

- **INFORMATIVA:** l'informativa da fornire agli interessati tramite i centri di sperimentazione deve comprendere, anche con formule sintetiche, ma pur sempre agevolmente comprensibili, le indicazioni specifiche di cui all'art.13 GDPR ed in particolare, relative a:
  - la natura dei dati trattati dal promotore
  - quali dati siano oggetto di comunicazione
  - la circostanza che tali dati vengono trasmessi a determinati soggetti terzi all' estero ed il loro ruolo ;
  - il ruolo effettivamente svolto dal promotore riguardo al trattamento dei dati e le finalità e modalità di quest'ultimo;
  - i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di autorizzati, ~~subdelegati, incaricati~~, e responsabili o subresponsabili;
  - le modalità di esercizio del diritto d'accesso e degli altri diritti in materia di tutela dei dati personali nei confronti del promotore e degli altri soggetti eventualmente destinatari dei dati (artt. 15-22 RGPD).
  - Indicare chiaramente che i dati non saranno utilizzati per finalità ulteriori rispetto allo studio compiuto ovvero indicare espressamente le finalità ulteriori prevenendo consenso/ diniego specifico .
  - Il periodo di conservazione dei dati.
  - L'eventuale trasferimento, anche temporaneo, a paesi terzi o a organizzazioni internazionali dei dati personali e le misure di sicurezza adottate ex artt. 44 e segg. GDPR, con indicazione del soggetto che ha il compito specifico di adottarle, dei mezzi per ottenerne copia o dove sono reperibili dette informazioni, e con la richiesta preventiva al trasferimento di uno specifico consenso, ove previsto.

Nelle ipotesi in cui lo studio preveda il trattamento di informazioni genetiche (ad esempio, nelle indagini farmacogenetiche o farmacogenomiche) gli elementi di cui all'art. 13 del RGPD devono essere integrati da indicazioni chiare in ordine a profili specifici relativi all'utilizzo di dati genetici e di campioni biologici. Le informazioni sul trattamento dei dati personali devono specificare se la comunicazione di dati personali (ai destinatari) è un obbligo di legge o contrattuale, se il partecipante allo studio ha l'obbligo di fornire tali dati e le possibili conseguenze nel caso in cui lo stesso non volesse procedere con la comunicazione. Infine, le informazioni devono specificare se è in atto un processo decisionale automatizzato (art. 22 del RGPD), con la logica utilizzata, l'importanza e le conseguenze di tale trattamento. In ogni caso, se il Titolare del trattamento avesse necessità di trattare ulteriormente i dati personali dei partecipanti allo studio per un'ulteriore finalità, sarà necessario che il Titolare informi gli interessati in merito a questo ulteriore trattamento.

- **CONSENSO:** nel mondo delle sperimentazioni cliniche i professionisti del settore devono provvedere alla somministrazione delle informazioni delle relative manifestazioni di consenso, generalmente predisposte dai promotori ed approvate dai comitati etici:
  - Consenso informato alla sperimentazione clinica;
  - Consenso al trattamento dei dati personali.
  - Consenso specifico alla trasmissione dei dati a terzi rispetto al promotore ed al centro . In tali ipotesi e' 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 e che ne dia contezza nelle informazioni al reclutato
  - Consenso specifico all' utilizzo dei dati per eventuali finalità ulteriori .
  - Consenso specifico al trasferimento dati extra UE.

Anche se il Regolamento UE 679/2016 ha introdotto diverse basi giuridiche che permettono di trattare lecitamente i dati personali, il consenso del partecipante allo studio rimane la base giuridica per eccellenza nell'ambito delle sperimentazioni cliniche.

Esempio di 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.”* Si No....”.

In tali ipotesi è necessario altresì che il promotore completi le informazioni definendo, chiaramente, il ruolo svolto nel trattamento dei dati personali da eventuali collaboratori esterni ai quali demandi attività o parti di attività inerenti agli studi clinici e se del caso acquisisca eventuali consensi che si rendano necessari. 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

- **FORMAZIONE:** 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.

- **DIRITTI:** i partecipanti alle sperimentazioni cliniche possono esercitare in ogni momento i diritti relativi al trattamento dei loro dati personali (artt. 15-22 e 77 del Regolamento).
- **TRASFERIMENTI EXTRA UE:** Nel caso di trasferimento di dati all’estero, è necessario guardare a tre condizioni alternative.
  - Presenza di una “decisione di adeguatezza”. Se il paese verso cui lo Studio vuole trasferire i dati – allo stato attuale: Andorra, Argentina, Canada, Isole Faer Oer, Giappone, Guernsey, Israele, Isola di Man, Jersey, Nuova Zelanda, Svizzera, Uruguay e USA.
  - Assenza di una “decisione di adeguatezza”: il trasferimento dei dati personali deve essere effettuato sulla base di accordi contrattuali, stipulati tra il Titolare stabilito in Unione Europea e i soggetti destinatari dei dati stabiliti fuori dall’Unione Europea (quali ad esempio responsabili esterni o contitolari del trattamento), che forniscano garanzie adeguate agli utenti (esempio l’esercizio da parte di questi dei diritti a loro accordati dal RGPD). Per la conclusione di tali accordi contrattuali, la Commissione Europea ha emanato dei modelli standard;
  - In assenza delle precedenti condizioni, l’articolo 49 RGPD, prevede alcune eccezioni – da utilizzare in limitate ipotesi e non per trattamenti continuativi – che giustificano comunque il trasferimento.
- **SICUREZZA:** il Garante evidenzia la particolare delicatezza dei dati trattati nella sperimentazione che impone l’adozione di specifici accorgimenti tecnici per incrementare il livello di sicurezza dei dati, senza pregiudizio di ogni altra misura adeguata che ciascun titolare del trattamento deve adottare. 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:

- 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);
- 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;
- con specifico riferimento al menzionato database: idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli autorizzati 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 autorizzati al trattamento; sistemi di audit log per il controllo degli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.
- **DATA BREACH:** in caso di violazione dei dati personali, il titolare del trattamento notifica la violazione all'autorità di controllo competente a norma dell'articolo 55 (in Italia, il Garante Privacy) senza ingiustificato ritardo e, ove possibile, entro 72 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza, a meno che sia improbabile che la violazione dei dati personali presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche.
- **REGISTRO DEI TRATTAMENTI:** tutti i soggetti coinvolti devono istituirlo e mantenerlo aggiornato ( vuoi come titolare / contitolare ovvero responsabile esterno del trattamento) .
- **VALUTAZIONE D'IMPATTO PRIVACY:** occorre realizzarla in riferimento ad ogni Studio.
- **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. 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. In termini generali, 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 potranno 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.

In tali 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 demandi attività o parti di attività inerenti agli studi clinici. 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 ulteriormente delegate.