

# LINEE GUIDA PER I TRATTAMENTI DEI DATI PERSONALI NELL'AMBITO DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE DI MEDICINALI



Carlo Petrini<sup>1</sup>, Laura Guidoni<sup>2</sup> e Stefano Vella<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Unità di Bioetica, Presidenza, ISS

<sup>2</sup>Dipartimento di Tecnologie e Salute, ISS

<sup>3</sup>Dipartimento del Farmaco, ISS

**RIASSUNTO** - Con la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* (n. 190 del 14 agosto 2008) sono state definitivamente adottate le "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito di sperimentazioni cliniche" del Garante per la protezione dei dati personali. Il provvedimento è diretto ai promotori e agli altri operatori che intervengono nelle sperimentazioni e fornisce indicazioni operative per il trattamento dei dati sensibili dei soggetti che partecipano alle sperimentazioni.

**Parole chiave:** sperimentazioni cliniche, tutela dei dati personali

**SUMMARY** (*Guidelines for processing of personal data in the context of clinical trials*) - With the publication in the *Italian Official Gazette* (n. 190, August 14, 2008) the "Guidelines for processing of personal data in the context of clinical trials", issued by the Italian Data Protection Authority, are definitively adopted. The provision is addressed to sponsors and other subjects who intervene in clinical trials. It provides practical instructions for the processing of personal data of human subjects participating in clinical trials.

**Key words:** clinical trials, personal data protection

carlo.petrini@iss.it

Dopo una procedura di consultazione pubblica su un documento preliminare, il Garante per la protezione dei dati personali ha redatto le "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche" (1). Il provvedimento adottato ha considerato i commenti e le osservazioni pervenute.

Alla consultazione erano invitati enti, istituzioni, società (anche farmaceutiche), organizzazioni di ricerca che operano nel settore della sperimentazione, strutture ospedaliere o universitarie, e istituti pubblici o privati autorizzati, organismi rappresentativi di operatori sanitari e associazioni di pazienti interessa-

ti, comitati etici, ex-Ministero della Salute. Anche l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha partecipato a questo lavoro di consultazione con l'invio di un documento da parte della Presidenza, con la partecipazione ad alcuni incontri informali con l'Autorità Garante e lo scambio di informazioni e commenti con altre istituzioni.

L'Autorità era mossa dalla preoccupazione che, anche nel caso della sperimentazione clinica, fossero osservati i principi di giustificazione e di assunzione di responsabilità nel mantenimento della riservatezza, la presenza del consenso del soggetto e l'obbligo di distruzione quando venga meno una delle tre le condizioni, garantendo ►

**Le Linee guida sono state redatte a seguito di una procedura di consultazione pubblica**



***In alcuni Paesi  
lo scambio di dati codificati  
è regolato da procedure  
meno esigenti  
rispetto a quelle italiane***

la protezione appropriata ai dati personali sensibili e, ove necessario, ai campioni biologici. Tale preoccupazione era particolarmente sentita in relazione alla presenza dei promotori, in particolare le società farmaceutiche.

Pur apprezzando l'iniziativa dell'Autorità di offrire un quadro completo degli adempimenti in materia, nelle varie istituzioni si percepiva preoccupazione in relazione alla severità delle regole previste per i vari attori che, nell'ambito di uno studio, ricevono soltanto dati codificati: in alcuni Paesi lo scambio di dati codificati non è assimilato al trasferimento di dati sensibili, e pertanto è disciplinato da procedure meno esigenti. Ciò potrebbe comportare non solo aggravii gestionali per i ricercatori italiani, ma anche un disallineamento dell'Italia rispetto ad altri Paesi, dal quale potrebbe scaturire un disincentivo per la sperimentazione clinica sul territorio italiano. Per quanto riguarda questo specifico problema, le Linee guida adottate non differiscono in modo significativo dal testo aperto alla consultazione. Tuttavia, si deve riconoscere che la posizione dell'Autorità Garante, per alcuni aspetti più esigente rispetto ad altri Paesi, è conforme alle direttive

europee e non impone vincoli più esigenti di quelli già previsti dal dal DLvo 30 giugno 2003 n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" (2) e dalle successive autorizzazioni. Va inoltre tenuto presente che la sperimentazione clinica può riguardare categorie diverse di strumenti diagnostici o terapeutici, inclusi i dispositivi medici, in cui il riconoscimento del paziente può essere essenziale per la sua sicurezza. In questi casi il diritto alla riservatezza va interfacciato con il dovere di mantenere le condizioni di sicurezza.

Le Linee guida vogliono individuare un quadro unitario delle misure che devono essere adottate per il trattamento dei dati personali nell'ambito di sperimentazioni cliniche: esse non modificano quanto già previsto dalla precedente normativa vigente e in particolare dal "Codice", ma raccolgono in un documento operativo le regole e gli adempimenti che devono essere rispettati.

Come esplicitato fin dal titolo, il documento riguarda le sperimentazioni cliniche di medicinali e, pertanto, è strutturato facendo riferimento alle figure che usualmente intervengono nelle sperimentazioni cliniche: medici sperimentatori, centri di ricerca,

promotori, *clinical study monitor*, ecc. Tuttavia, all'ultimo punto del documento (n. 13), si precisa che le indicazioni fornite dalle Linee guida "possono in linea generale, essere prese in considerazione come quadro unitario di riferimento" anche per sperimentazioni con dispositivi medici, sperimentazioni "non aventi fini di lucro" ("non promosse da società farmaceutiche o altre strutture private per lo sviluppo industriale di un farmaco"), studi osservazionali (nei quali i medicinali sono prescritti e somministrati secondo la normale pratica clinica).

Una parte considerevole di quanto enunciato nelle Linee guida è esplicitamente rivolta al trasferimento dei dati ai promotori delle sperimentazioni. L'Autorità Garante rileva infatti che i dati sensibili dei soggetti coinvolti nello studio sono codificati presso i singoli centri di ricerca e che quindi giungono al promotore in forma anonimizzata. Tuttavia, la lista che consente di associare i nominativi ai relativi codici è disponibile presso i centri e, in varie occasioni, si accede alla documentazione

originaria dei singoli soggetti (ad esempio, durante il monitoraggio). Il Garante chiede quindi che anche quando si operi con liste di codici alfanumerici, si adottino le cautele previste dal "Codice in materia di dati personali" e dai provvedimenti successivi.

L'Autorità Garante si sofferma, tra l'altro, sulle caratteristiche dell'informativa da fornire ai soggetti ai fini dell'espressione del consenso e osserva che "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 (...) riguardo al trattamento dei dati". Nelle Linee guida sono pertanto elencate le informazioni indispensabili da inserire nel- ►

***Una parte considerevole delle Linee guida riguarda le caratteristiche dell'informativa da fornire ai soggetti coinvolti nelle sperimentazioni***



**Un importante aspetto considerato dalle Linee guida riguarda la durata di conservazione dei dati e dei campioni biologici**

l'informativa, della quale viene anche dato un modello esemplificativo.

Il testo affronta inoltre il tema della durata di conservazione dei dati e dei campioni biologici, già regolamentato dal "Codice in materia di dati personali" e dall'Autorizzazione 22 febbraio 2007 (3), confermando che "i dati e i campioni biologici (...) 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". Tuttavia, si prevede anche che i promotori di uno studio possano "utilizzare lecitamente in future attività di studio e di ricerca i dati e i campioni biologici (...) 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".

Tra gli aspetti delle Linee guida che più possono interessare i ricercatori dell'ISS, presso il quale sono condotti numerosi studi epidemio-

logici o comunque osservazionali non interventistici, vi è, tra l'altro, l'indicazione di quali siano le circostanze per cui è possibile una deroga al consenso informato. Secondo quanto già stabilito dal "Codice" (art. 110), l'Autorità Garante individua tre "particolari e comprovate circostanze (...) dalle quali derivi l'impossibilità di informare gli interessati" e per le quali "il trattamento può essere effettuato, anche in assenza di consenso". Le tre circostanze sono "di carattere etico, metodologico o di impossibilità organizzativa". Come esemplificazione vengono citati "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 (...) possono rendere ragionevolmente impossibile raggiungere gli interessati e fornire loro un'adeguata informativa". ■

**Riferimenti bibliografici**

1. Garante per la protezione dei dati personali. Deliberazione 24 luglio 2008. Linee guida per il trattamento di dati personali nell'ambito di sperimentazioni cliniche di medicinali. Deliberazione n. 52. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale* n. 190, 14 agosto 2008.
2. Garante per la protezione dei dati personali. DLvo 30 giugno 2003 n. 196. Codice in materia di protezione dei dati personali. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale* n. 174, supplemento ordinario n. 123, 29 luglio 2003.
3. Garante per la protezione dei dati personali. Provvedimento 22 febbraio 2007. Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale* n. 65, 19 marzo 2007.

