

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 domanda attività o parti di attività inerenti agli studi clinici (articoli 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 (decreto ministeriale 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 inquadrati 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 (articoli 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 (articoli 11, comma 1, lettera 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 (articoli 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 articoli 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 (articoli 3, comma 1, lettera c) e 11, comma 3, decreto legislativo n. 211/2003; articoli 11, 29, 30, 31 e ss. decreto legislativo n. 196/2003) e le specifiche precauzioni da utilizzare per tutelare l'identità degli interessati) anche nei riguardi dello stesso promotore (decreto ministeriale 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 (articoli 6, 7, 8 e 11 decreto legislativo 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, inidonea 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 (articoli 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 decreto ministeriale 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.