

## 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 (articoli 6, 7, 8 e 11 decreto legislativo 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 (decreto ministeriale 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 (articoli 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 (decreto ministeriale 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 (articoli 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, lettera *b*) e *c*) decreto legislativo n. 211/2003; decreto ministeriale 15 luglio 1997, all. 1/1B punto 1.28 e all. 1/4B punto 4.8; decreto ministeriale 21 dicembre 2007, all. 1 punto 6.1.2.5; art. 7, comma 4, lettera *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 decreto ministeriale 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, paragrafo 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; paragrafo 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, lettera *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 Provv. 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 Provv. del Garante del 10 ottobre 2001, doc. web n. 42156; decisione del 27 dicembre 2004, n. 2004/915/Ce e Provv. 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'idonea 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 Provv. 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, lettera *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 decreto legislativo n. 200/2007;