

decreto legislativo n. 219/2006, all. 1, punto 5.2, lettera c); decreto ministeriale 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 (articoli 11, comma 1, lettera e), 13, 23, 26 e 1999 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 decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507; art. 14 decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46; decreto ministeriale 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 decreto legislativo n. 200/2007 e decreto ministeriale 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 (articoli 11, comma 1, lettera 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 decreto legislativo 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 (articoli 106, 107 e 110 del Codice; punto 1.2, lettera 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 (articoli 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.