

[doc. web n. 1753153]

vedi anche
[[Autorizzazione 2/2009](#)]

[[Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali](#)]

[[codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici](#)]

[[provvedimento del 16 aprile 2009](#)]

[[provvedimento del 27 aprile 2010](#)]

[newsletter](#)

Autorizzazione per uno studio epidemiologico su pazienti oncologici, senza consenso informato - 16 settembre 2010

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del prof. Francesco Pizzetti, presidente, del dott. Giuseppe Chiaravallotti, vice presidente, del dott. Mauro Paissan e del dott. Giuseppe Fortunato, componenti e del dott. Daniele De Paoli, segretario generale;

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, Codice in materia di protezione dei dati personali;

VISTA la richiesta presentata, ai sensi dell'art. 110, comma 1, del Codice, dalla società Roche S.p.a. con sede a Milano, in qualità di promotore, e dall'Azienda ospedaliera San Gerardo con sede a Monza, in qualità di centro di ricerca coordinatore, volta a ottenere l'autorizzazione al trattamento dei dati personali attinenti la salute di mille pazienti per l'esecuzione dello studio clinico osservazionale "Venere" che prevede la partecipazione di altri quarantotto centri di cura italiani, senza acquisire il consenso delle persone interessate (nota del 30 aprile 2010, integrata in data 25 giugno 2010);

CONSIDERATO che, ai sensi dell'art. 110, comma 1, del Codice, il trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute finalizzato a scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico può essere effettuato, anche in assenza del consenso degli interessati, quando a causa di particolari ragioni non sia possibile informarli e il programma di ricerca sia oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e sia autorizzato dal Garante, anche ai sensi dell'art. 40 del Codice;

VISTA l'autorizzazione del Garante n. 2/2009 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale (delibera n. 38 del 16 dicembre 2009 in G.U. n. 13 del 18 gennaio 2010 - suppl. ord. n. 12, disponibile sul sito Internet dell'Autorità www.garanteprivacy.it, doc. web n. [1682956](#)) e, in particolare, il punto 1.2 che autorizza il trattamento di tali informazioni per scopi di ricerca scientifica, anche statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico o epidemiologico, anche con riguardo a studi condotti su persone nell'ambito della sperimentazione clinica di farmaci, rinviando a quanto disposto dagli artt. 106, 107 e 110 del Codice in ordine alla necessità di acquisire il consenso delle persone interessate;

RILEVATO che lo studio è finalizzato alla valutazione dei cambiamenti nel trattamento chemioterapico di prima linea nella normale pratica clinica di pazienti con tumore metastatico della mammella a seguito dell'introduzione in commercio, nell'anno 2008, dei farmaci antiangiogenici;

CONSIDERATO che, sulla base delle dichiarazioni in atti, gli obiettivi dello studio possono essere realizzati soltanto confrontando i dati clinici delle pazienti che hanno iniziato il trattamento nel periodo in cui i nuovi farmaci non erano in uso (coorte 2007) con quelli delle pazienti sottoposte ai nuovi approcci terapeutici (coorte 2009-2010);

CONSIDERATO inoltre che, sempre sulla base delle dichiarazioni in atti, una parte significativa delle persone interessate potrebbe risultare deceduta o irreperibile, già nella fase dell'arruolamento nello studio, stante l'alta incidenza della mortalità per malattia metastatica (circa due anni), la stima dei decessi intervenuti e la probabile incompletezza delle informazioni disponibili presso i centri di cura partecipanti per contattare le pazienti interessate, anche in considerazione della provenienza extraregionale di una quota consistente delle pazienti stesse e dell'eventualità che queste ultime, nel corso del trattamento, si siano rivolte ad altri centri;

CONSIDERATO altresì che lo studio prevede, con riferimento alle pazienti risultate decedute o irreperibili, di estrapolare dalle cartelle cliniche informazioni relative all'età, alle condizioni fisiche e allo stato di salute, con particolare riferimento alle

caratteristiche e alla progressione della malattia tumorale, nonché ai trattamenti chirurgici e terapeutici cui sono state sottoposte;

RILEVATO che dalle predette caratteristiche dello studio discende che le finalità perseguite non possono essere compiutamente realizzate, nel caso concreto, mediante il trattamento di dati anonimi, né senza l'identificazione, anche temporanea, degli interessati (v. artt. 3 e 11 Codice; v. anche punto 1.2 aut. n. 2/2009 *cit.*);

CONSIDERATO inoltre che, sempre alla luce delle dichiarazioni in atti, il personale medico dei centri di cura partecipanti allo studio procederà, al momento dell'arruolamento, alla verifica dell'irreperibilità o del decesso eventuali delle pazienti eleggibili attraverso la consultazione dei dati registrati nella cartella clinica, l'impiego dei recapiti telefonici da queste forniti al centro al fine di raggiungerle, nonché, qualora questo non sia possibile, tramite l'acquisizione dei loro recapiti presso l'anagrafe della popolazione residente;

CONSIDERATO altresì che lo studio prevede di raccogliere il consenso informato sul trattamento dei dati delle pazienti che risultino ancora in vita e reperibili, a seguito delle predette verifiche condotte dal personale medico dei centri partecipanti al momento dell'arruolamento;

RILEVATO che lo studio prevede che il trattamento dei dati identificativi delle pazienti incluse nello studio venga effettuato presso i centri di cura partecipanti soltanto nella fase iniziale di arruolamento e raccolta retrospettiva dei dati clinici dalla documentazione sanitaria delle pazienti interessate, mentre, nelle fasi successive dello studio, a partire dalla fase di registrazione, i dati identificativi delle pazienti stesse saranno sostituiti con un codice identificativo univoco associato ai singoli centri;

CONSIDERATO che lo studio prevede altresì che, alla sua conclusione, i dati raccolti siano trasformati in forma anonima;

CONSIDERATO che, sulla base degli elementi in atti, i dati saranno trattati soltanto dal promotore e dai centri partecipanti allo studio, titolari del trattamento, avvalendosi di soggetti specificatamente preposti al trattamento, in quanto designati quali incaricati o responsabili (monitor, comitati di esperti, organizzazione di ricerca a contratto);

CONSIDERATO che lo studio non prevede che i dati personali delle pazienti interessate siano in alcun modo diffusi o comunicati a soggetti diversi dal promotore, dai centri di cura partecipanti, dall'organizzazione di ricerca a contratto, designata dal promotore quale responsabile del trattamento, e dai rispettivi incaricati del trattamento;

CONSIDERATO, altresì, che lo studio avrà una durata temporanea complessiva di circa cinque anni;

CONSIDERATO che, sulla base delle dichiarazioni in atti, saranno adottati specifici accorgimenti tecnici per incrementare il livello di sicurezza dei dati trattati nell'ambito dello studio in conformità alle prescrizioni contenute nelle *"Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali"* adottate dal Garante il 24 luglio 2008 (doc. web n. [1533155](#));

RILEVATO tuttavia che non risultano sufficientemente dettagliate in atti le misure di sicurezza adottate con riguardo sia alla fase della raccolta e memorizzazione dei dati dello studio presso i centri di cura partecipanti, sia alla fase di successiva elaborazione e archiviazione delle informazioni medesime da parte della predetta organizzazione di ricerca a contratto, nonché nella successiva fase di trasmissione dei dati al promotore;

RITENUTO pertanto necessario adottare idonei accorgimenti, avvalendosi a tal fine anche di tecnologie crittografiche, al fine di garantire, nelle operazioni di registrazione dei dati dello studio effettuate mediante strumenti elettronici, la loro protezione dai rischi di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito. Tali accorgimenti dovranno essere adottati anche nella fase di trasmissione dei dati dello studio al promotore mediante supporto ottico (*CD-ROM*), prevedendo altresì la designazione di un incaricato della ricezione presso il promotore. Inoltre, con riferimento al database centralizzato, su cui si prevede di archiviare i medesimi dati, dovranno essere previsti sistemi di audit log in grado di garantire l'inalterabilità degli stessi log, al fine di assicurare il controllo degli accessi al database e il rilevamento di eventuali anomalie;

VISTO l'art. 99, comma 1, del Codice il quale considera che il trattamento di dati personali effettuato per scopi scientifici è considerato compatibile con i diversi scopi per i quali i dati sono stati in precedenza raccolti o trattati;

VISTO l'art. 110, comma 1, del Codice, che consente di effettuare trattamenti di dati idonei a rivelare lo stato di salute a fini di ricerca scientifica, in assenza del consenso degli interessati, in presenza di particolari ragioni, dalle quali derivi l'impossibilità di informare gli interessati e a condizione che il programma di ricerca sia stato oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico e che il trattamento sia autorizzato dal Garante, anche con provvedimenti di carattere generale relativi a determinate categorie di titolari o di trattamenti (art. 40 del Codice);

VISTO il parere favorevole sullo studio in questione reso in data 27 ottobre 2009 dal competente comitato etico istituito ai sensi del d.m. 12 maggio 2006;

CONSIDERATO che al presente trattamento devono trovare applicazione le condizioni contenute nell'autorizzazione del Garante n. 2/2009 e nel codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici (Provvedimento del Garante n. 2 del 16 giugno 2004, in G.U. 14 agosto 2004, n. 190, Allegato A.4 al Codice e disponibile sul sito www.garanteprivacy.it doc. web n. [1556635](#)) in particolare per ciò che attiene ai criteri da tenere in considerazione per non rendere identificabili gli interessati nelle fasi dello studio successive all'estrapolazione dei dati, alle

cautele previste per il trattamento dei dati sensibili, alle misure per la custodia e la sicurezza dei dati, nonché alle regole di condotta per gli incaricati e gli eventuali responsabili del trattamento;

RILEVATO che il Garante, nella citata autorizzazione n. 2/2009 (punto 6) si è riservato di prendere in considerazione, ai sensi dell'art. 41 del Codice, specifiche richieste di autorizzazione il cui accoglimento sia giustificato da circostanze del tutto particolari o da situazioni eccezionali non considerate nelle autorizzazioni generali emanate ai sensi dell'art. 40 del Codice, in relazione, ad esempio, al caso in cui risulti impossibile rendere l'informativa agli interessati o la raccolta del consenso comporti un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato, in ragione, in particolare, dei decessi stimati nel frattempo intervenuti e della disponibilità delle informazioni necessarie per contattare le persone interessate;

RITENUTO che il trattamento oggetto della richiesta di autorizzazione è meritevole di considerazione anche in ragione dello scopo scientifico perseguito, comprovato dal parere in atti del comitato etico competente, nonché delle specifiche modalità di trattamento prospettate e della limitata durata temporale dello studio;

RITENUTO pertanto che il predetto trattamento può essere effettuato anche in assenza del consenso informato delle pazienti risultate decedute o irreperibili, ai sensi degli artt. 110, comma 1, e 41 del Codice (ultima parte), nel rispetto delle condizioni illustrate nella presente autorizzazione;

VISTO l'art. 167, comma 2, del Codice che sanziona la violazione delle prescrizioni della presente autorizzazione;

VISTO l'art. 11, comma 2, del Codice, il quale stabilisce che i dati trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento di dati personali non possono essere utilizzati;

VISTI gli articoli 31 e seguenti del Codice e il disciplinare tecnico di cui all'Allegato B al medesimo Codice in materia di misure minime di sicurezza;

VISTI gli artt. 110, comma 1, e 41 del Codice;

VISTI gli atti d'ufficio;

VISTE le osservazioni dell'Ufficio formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore il dott. Giuseppe Fortunato;

TUTTO CIÒ PREMESSO IL GARANTE

ai sensi degli artt. 110, comma 1, e 41 del Codice, autorizza la Roche S.p.a., l'Azienda ospedaliera San Gerardo e gli altri centri di cura partecipanti, alle condizioni sopra illustrate, a trattare i dati idonei a rivelare lo stato di salute delle pazienti incluse nello studio clinico osservazionale "Venere", finalizzato alla valutazione dei cambiamenti nel trattamento chemioterapico di prima linea nella normale pratica clinica di pazienti con tumore metastatico della mammella, anche in assenza del loro consenso informato, limitatamente ai dati e alle operazioni strettamente indispensabili e pertinenti per la conduzione dello studio e nel rispetto delle prescrizioni indicate in ordine alle misure di sicurezza.

Resta fermo l'obbligo di raccogliere il consenso informato al trattamento dei dati delle pazienti risultate ancora in vita e reperibili a seguito delle verifiche da parte del personale medico dei centri di cura partecipanti previste nella fase dell'arruolamento dello studio.

Roma, 16 settembre 2010

IL PRESIDENTE
Pizzetti

IL RELATORE
Fortunato

IL SEGRETARIO GENERALE
De Paoli

stampa

chiudi