

## **Schema di autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute per studi osservazionali retrospettivi**

### **IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

Nella riunione odierna, in presenza del prof. Francesco Pizzetti, presidente, del dott. Giuseppe Chiaravalloti, 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;

VISTO l'art. 99, comma 1, del Codice in base al quale 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 trattare dati personali idonei a rivelare lo stato di salute per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, 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. 2/2011 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale (reperibile sul sito Internet dell'Autorità [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it), doc. web n. [1822577](#), pubblicata in G.U. n. 162 del 14.7.2011) e, in particolare, il punto 1.2 che autorizza il trattamento di dati personali idonei a rivelare lo stato di salute per scopi di ricerca scientifica finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico o epidemiologico, rinviando a quanto disposto dagli artt. 106, 107 e 110 del Codice in ordine alla necessità di acquisire il consenso delle persone interessate;

VISTE le disposizioni del codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici (Prov. n. 2 del 16 giugno 2004, in G.U. 14 agosto 2004, n. 190, Allegato A.4 al Codice e reperibile sul sito Internet dell'Autorità, doc. web n. [1556635](#)) applicabili anche ai trattamenti di dati effettuati per scopi di ricerca medica, biomedica o epidemiologica non connessi con attività di tutela della salute svolte da esercenti professioni sanitarie od organismi sanitari, ovvero con attività comparabili in termini di significativa ricaduta personalizzata sull'interessato (artt. 11 e 2, comma 2);

VISTO l'art. 2 del d.lg. 24 giugno 2003, n. 211 che definisce «studi osservazionali» gli studi nei quali "i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la

decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio";

CONSIDERATO che un elevato numero di trattamenti di dati idonei a rivelare lo stato di salute è effettuato per la conduzione di studi osservazionali retrospettivi, finalizzati alla ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico;

CONSIDERATO che i trattamenti in questione comportano l'utilizzo di dati idonei a rivelare lo stato di salute delle persone assistite presso i centri di cura partecipanti agli studi e raccolti in passato per finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione degli interessati o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca, ovvero ricavati da campioni biologici prelevati in passato sempre per finalità di tutela della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca;

CONSIDERATO che, nell'ambito di tali studi, i dati oggetto di trattamento sono registrati nella documentazione clinica (o nella documentazione inerente i precedenti studi in cui sono stati raccolti) conservata presso i centri di cura partecipanti in conformità alla legge, oppure sono ricavati da campioni biologici asportati e conservati negli archivi di anatomia patologica dei medesimi centri o prelevati nell'ambito di precedenti progetti di ricerca;

VISTI gli specifici provvedimenti di autorizzazione rilasciati dall'Autorità, ai sensi degli artt. 110, comma 1 (ultima parte) e 41 del Codice, con i quali è stata autorizzata la conduzione di studi osservazionali retrospettivi anche senza il consenso degli interessati; ciò, in quanto, a causa di comprovate particolari ragioni, è stata documentata l'impossibilità di fornire loro l'informativa al trattamento dei dati e il relativo programma di ricerca ha ricevuto un motivato parere favorevole del comitato etico territorialmente competente;

CONSIDERATO che i trattamenti dei dati in questione possono essere autorizzati dal Garante anche d'ufficio con provvedimenti di carattere generale, relativi a determinate categorie di titolari o di trattamenti (art. 40 del Codice);

RITENUTO opportuno pertanto, alla luce dell'esperienza maturata, rilasciare un'autorizzazione generale, ai sensi dell'art. 40 del Codice, relativa ai trattamenti di dati idonei a rivelare lo stato di salute degli interessati effettuati senza il loro consenso informato, per la conduzione di studi osservazionali retrospettivi, armonizzando le specifiche prescrizioni già impartite con singoli provvedimenti di autorizzazione già rilasciati;

CONSIDERATO che l'autorizzazione di carattere generale risulta uno strumento idoneo per prescrivere misure uniformi a garanzia degli interessati e rende superflua la richiesta di singoli provvedimenti di autorizzazione da parte di numerosi titolari del trattamento semplificando in tale modo, in maniera significativa, gli adempimenti degli obblighi relativi ai trattamenti di dati per la conduzione di ricerche mediche biomediche ed epidemiologiche;

RITENUTO che ai trattamenti oggetto della presente autorizzazione devono trovare applicazione anche le cautele contenute nell'autorizzazione generale del Garante n. 2/2011 e nel codice deontologico sopra citati, 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 e alle regole di condotta per gli incaricati e gli eventuali responsabili del trattamento;

RILEVATO che anche l'eventuale raccolta e la conservazione di campioni biologici, così come il trattamento dei dati che ne derivano, devono essere effettuati in conformità ai principi fondamentali di protezione e di sicurezza dei dati (v. Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R(92) 3 relativa ai test genetici ed allo screening genetico per scopi di natura sanitaria; Documento di lavoro sui dati genetici del Gruppo art. 29 della dir. 95/46/CE, WP 91/2004);

CONSIDERATO che l'utilizzo di campioni biologici nell'ambito di ricerche scientifiche che comportano l'estrapolazione di dati genetici deve essere effettuato nel rispetto dei limiti e delle condizioni contenute nella specifica autorizzazione generale del Garante al trattamento dei dati genetici, rilasciata il 24 giugno 2011 ai sensi dell'art. 90 del Codice (in G. U. 11 luglio 2011 n. 159 e reperibile sul sito Internet dell'Autorità, doc. web n. [1822650](#));

VISTA altresì la Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R (2006) 4 che individua le condizioni e i limiti nel rispetto dei quali è consentito l'utilizzo di materiale biologico per attività di ricerca, anche appartenente a persone decedute, prelevato per uno scopo diverso da quello della sua conservazione a fini di ricerca, ivi compreso quello prelevato per l'esecuzione di un precedente progetto di ricerca e stabilisce che il materiale biologico prelevato per scopi diversi da quelli di conservazione a fini di ricerca può essere messo a disposizione per attività di ricerca con il necessario consenso dell'interessato; a tal fine, dovrebbe essere fatto ogni ragionevole sforzo per contattare la persona interessata, mentre ove tale contatto non sia possibile, il materiale biologico può essere utilizzato per attività di ricerca soltanto se sono soddisfatti particolari requisiti (artt. 10, 12, 21 e 22);

VISTO il Codice di deontologia medica del 16 dicembre 2006 nella parte in cui prevede l'obbligo del segreto professionale da parte del medico anche con riferimento ai pazienti deceduti (art. 10);

RILEVATO che il consenso informato al trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute dell'interessato per scopi di ricerca scientifica può essere acquisito previamente alla raccolta dei dati già all'atto dell'accettazione o del ricovero dell'interessato presso l'organismo sanitario che lo prende in cura evidenziando, in tale circostanza, che lo stesso organismo sanitario intende conservare i suoi dati clinici, ed eventualmente anche i suoi campioni, per la conduzione di indagini in campo medico, biomedico ed epidemiologico;

RITENUTO che l'informativa resa all'interessato nella circostanza sopra rilevata dovrebbe evidenziare analiticamente i trattamenti effettuati per scopi di ricerca

scientificamente distinguendoli chiaramente da quelli preordinati alla tutela della salute, in modo da consentirgli di manifestare consapevolmente un consenso libero e specifico rispetto ai differenti scopi perseguiti (artt. 13, 23, 78, comma 5, e 105, comma 2, del Codice);

RILEVATA l'opportunità che la presente autorizzazione generale sia provvisoria e a tempo determinato, ai sensi dell'art. 41, comma 5, del Codice e, in particolare, efficace per il periodo fino al 31 dicembre 2012;

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. 20, 26, 40, 41, 98, 107 e 110 del Codice;

VISTI gli artt. 167, comma 2, e 170 del Codice che sanzionano il trattamento illecito dei dati personali e l'inosservanza dei provvedimenti del Garante;

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

## **AUTORIZZA**

il trattamento dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute degli interessati, anche in assenza del loro consenso informato, per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico nel rispetto dei limiti e delle condizioni di seguito indicate.

### **1. Ambito di applicazione**

La presente autorizzazione è rilasciata:

- a) alle università, agli altri enti o istituti di ricerca e società scientifiche, nonché ai ricercatori che operano nell'ambito di dette università, enti, istituti di ricerca e ai soci di dette società scientifiche;
- b) agli esercenti le professioni sanitarie e agli organismi sanitari nei limiti di cui all'art. 2, comma 2, del codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici (Allegato A.4 al Codice);
- c) alle altre persone fisiche o giuridiche, enti, associazioni e agli altri organismi privati.

## **2. Finalità del trattamento: studi osservazionali retrospettivi.**

1. La presente autorizzazione riguarda esclusivamente:

- il trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute degli interessati effettuato per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico finalizzato alla conduzione di studi osservazionali retrospettivi anche sulle relazioni tra i fattori di rischio e la salute umana, o miranti a valutare la sicurezza e l'efficacia dei farmaci nella pratica clinica o a verificare l'appropriatezza prescrittiva, oppure su interventi sanitari di tipo diagnostico, terapeutico o preventivo, ovvero sull'utilizzazione di strutture socio-sanitarie e
- la ricerca è effettuata sulla base di un progetto oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e redatto in conformità all'art. 3 del codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici (Allegato A.4 al Codice).

2. Gli scopi della ricerca oggetto della presente autorizzazione non possono inoltre essere realizzati, nel caso concreto, mediante:

- il trattamento di dati anonimi;
- il trattamento di dati di interessati che sia possibile contattare al fine di rendere l'informativa e acquisirne il consenso.

## **3. Categorie di dati oggetto di trattamento.**

Prima di iniziare o proseguire il trattamento i sistemi informativi e i programmi informatici sono configurati riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possono essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità, in conformità all'art. 3 del Codice.

Il trattamento può riguardare unicamente i dati personali strettamente pertinenti ai sopra indicati scopi.

Il trattamento di dati genetici resta autorizzato nei limiti e alle condizioni individuati nella specifica autorizzazione del Garante rilasciata ai sensi dell'art. 90 del Codice il 24 giugno 2011 (disponibile sul sito Internet istituzionale - doc. web n. [1822650](#)).

## **4. Impossibilità di informare gli interessati.**

L'autorizzazione riguarda il trattamento dei dati degli interessati da includere nella ricerca che non è possibile contattare al fine di fornire l'informativa al trattamento dei dati a causa della sussistenza di una delle seguenti ragioni, considerate del tutto particolari o eccezionali, documentate nel progetto di ricerca:

1. Motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione. Rientrano in questa categoria le ricerche per le quali l'informativa sul trattamento dei dati da rendere agli interessati comporterebbe la rivelazione di notizie concernenti la conduzione dello studio la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli interessati stessi (possono rientrare in questa ipotesi, ad esempio, gli studi epidemiologici sulla distribuzione di un fattore che predica o possa predire lo sviluppo di uno stato morboso).

2. Motivi di impossibilità organizzativa riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti (ad esempio, nei casi in cui lo studio riguarda interessati con patologie ad elevata incidenza di mortalità o in fase terminale della malattia o in età avanzata e in gravi condizioni di salute).

2.1. Con riferimento a tali motivi di impossibilità organizzativa, è autorizzato il trattamento dei dati di coloro i quali, all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli, anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente, risultino essere al momento dell'arruolamento nello studio:

- deceduti o
- persi al follow up.

Resta fermo l'obbligo di raccogliere il consenso informato al trattamento dei dati degli interessati inclusi nella ricerca in tutti i casi in cui, nel corso dello studio, sia possibile rendere loro un'adeguata informativa e acquisirne il relativo consenso e, in particolare, laddove questi si rivolgano nuovamente al centro di cura, anche per visite di follow-up.

## **5. Modalità di trattamento.**

Il trattamento dei dati personali oggetto della presente autorizzazione è effettuato nel rispetto delle disposizioni del codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici (Allegato A.4 al Codice) e unicamente con operazioni strettamente indispensabili alla conduzione dello studio.

Ove la ricerca non possa raggiungere i suoi scopi senza l'identificazione, anche temporanea, degli interessati, nel trattamento successivo alla raccolta retrospettiva dei dati, sono adottate specifiche misure per non renderli

direttamente riconducibili agli interessati, quali l'adozione di tecniche crittografiche o l'utilizzo di codici identificativi univoci. In questi casi, i codici utilizzati non sono desumibili dai dati personali identificativi degli interessati, salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato e sia motivato, altresì, per iscritto, nel progetto di ricerca.

L'abbinamento al materiale di ricerca dei dati identificativi dell'interessato, sempre che sia temporaneo ed essenziale per il risultato della ricerca, è motivato, inoltre, per iscritto.

Alla conclusione dello studio, i dati raccolti, o comunque trattati per la sua esecuzione, sono trasformati in forma anonima.

## **6. Comunicazione e diffusione.**

Il trattamento dei dati oggetto della presente autorizzazione può essere effettuato unicamente dai soggetti individuati al paragrafo 1) che agiscono in qualità di titolari o di contitolari del trattamento nel ruolo, in particolare, di promotore, di centro coordinatore o di centro partecipante, nonché da altri soggetti specificatamente preposti al trattamento quali incaricati o responsabili (ricercatori, monitor, commissioni di esperti, organizzazioni di ricerca a contratto, laboratori di analisi, ecc.) (artt. 4, c. 1, lett. f), 28, 29 e 30 del Codice).

I dati idonei a rivelare lo stato di salute degli interessati utilizzati per la conduzione dello studio non possono essere diffusi (artt. 22, c. 8, e 26, c. 5, del Codice).

## **7. Conservazione dei dati e dei campioni.**

Nel quadro del rispetto dell'obbligo previsto dall'art. 11, comma 1, lett. e) del Codice, i dati e i campioni biologici utilizzati per l'esecuzione della ricerca sono conservati, in una forma che consente l'identificazione delle persone interessate, per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente trattati.

A tal fine, è indicato nel progetto di ricerca il periodo di conservazione, successivo alla conclusione dello studio, al termine del quale i predetti dati e campioni sono trasformati in forma anonima.

## **8. Custodia e sicurezza.**

Fermo restando l'obbligo di adottare le misure minime di sicurezza previste dal Codice (artt. 33-35 e All. B) al Codice), sono impiegati dal/i titolare/i del trattamento, ciascuno per la parte di propria competenza in relazione al ruolo ricoperto nel trattamento dei dati e alle conseguenti responsabilità, specifiche misure e accorgimenti tecnici per incrementare il livello di sicurezza dei dati trattati per l'esecuzione dello studio in conformità alle indicazioni contenute nelle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" adottate dal Garante con Provvedimento del 24 luglio 2008 (doc. web n. [1533155](#)).

Ciò, sia nella fase di memorizzazione o archiviazione dei dati (e, eventualmente, di raccolta e conservazione dei campioni biologici) sia nella fase successiva di elaborazione delle medesime informazioni, nonché nella successiva fase di trasmissione dei dati al promotore o ai soggetti esterni che collaborano con il primo per l'esecuzione dello studio. Sono adottati, in particolare:

a. idonei accorgimenti per garantire la protezione dei dati dello studio dai rischi di accesso abusivo ai dati, 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) nelle operazioni di registrazione e archiviazione dei dati effettuate mediante strumenti elettronici;

b. protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici nella trasmissione elettronica dei dati raccolti nell'ambito dello studio a un database centralizzato in cui sono memorizzati o archiviati, nonché nella trasmissione in via telematica dei dati dello studio al promotore o ai soggetti esterni di cui si avvale per la conduzione dello studio. Laddove detta trasmissione sia effettuata mediante supporto ottico (CD-ROM) è designato un incaricato della ricezione presso il promotore ed è utilizzato, per la condivisione della chiave di cifratura dei dati, un canale di trasmissione differente da quello utilizzato per la trasmissione del contenuto;

c. tecniche di etichettatura, nella conservazione e nella trasmissione di campioni biologici, mediante codici identificativi, oppure altre soluzioni che, considerato il numero di campioni utilizzati, li rendono non direttamente riconducibili agli interessati, permettendo di identificare questi ultimi solo in caso di necessità;

d. con specifico riferimento alle operazioni di elaborazione dei dati dello studio memorizzati su un database centralizzato, è necessario adottare:

- idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento, avendo cura di utilizzare credenziali di validità limitata alla durata dello studio e di disattivarle al termine dello stesso;
- 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.

## **9. Trasferimento all'estero.**

Ove sia essenziale per il risultato della ricerca trasferire dati idonei a rivelare lo



stato di salute degli interessati inclusi nello studio in Paesi non appartenenti all'Unione europea, in assenza del consenso espresso, in forma scritta, degli interessati (art. 43, comma 1, lettera a), del Codice), il trasferimento è autorizzato dal Garante nei limiti e alle condizioni di cui all'art. 44 del Codice.

#### **10. Richieste di autorizzazione.**

I titolari del trattamento che rientrano nell'ambito di applicazione della presente autorizzazione non sono tenuti a presentare una richiesta di autorizzazione a questa Autorità, qualora il trattamento che si intende effettuare sia conforme alle sue prescrizioni.

Le richieste di autorizzazione pervenute o che perverranno, anche successivamente alla data di adozione del presente provvedimento, devono intendersi accolte nei termini di cui al provvedimento medesimo.

Il Garante non prenderà in considerazione richieste di autorizzazione, ai sensi dell'art. 110 del Codice (ultima parte), per trattamenti da effettuarsi in difformità alle prescrizioni del presente provvedimento, salvo che, ai sensi dell'art. 41 del Codice, il loro accoglimento sia giustificato da circostanze o da situazioni non considerate nella presente autorizzazione.

#### **11. Efficacia temporale.**

La presente autorizzazione ha efficacia a decorrere dal \_\_\_\_\_ fino al 31 dicembre 2012.

La presente autorizzazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.