



[doc. web n. 4727402]

Autorizzazione al trattamento di dati sanitari per la conduzione di uno studio osservazionale multicentrico - 14 gennaio 2016

Registro dei provvedimenti
n. 5 del 14 gennaio 2016

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

NELLA riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici, componente, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

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

VISTA la richiesta presentata, ai sensi dell'art. 110, comma 1, del Codice, da GB Pharma Services & Consulting S.r.l., organizzazione di ricerca a contratto delegata dall'Ospedale "Guglielmo da Saliceto" di Piacenza, promotore dello studio osservazionale multicentrico "Implementazione delle linee guida per la gestione delle complicanze emorragiche durante il trattamento con nuovi farmaci anticoagulanti orali in pronto soccorso", volta ad ottenere l'autorizzazione al trattamento dei dati personali sulla salute per l'esecuzione del predetto studio, in assenza del consenso dei pazienti temporaneamente incapaci di prestarlo, a motivo delle loro condizioni di salute, ove tale capacità non sia riacquistata prima del termine dello studio (cfr. nota del 21 maggio 2015 successivamente integrata in più occasioni e, da ultimo, in data 29 ottobre 2015);

VISTI l'art. 110, comma 1, del Codice e l'art. 11 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 www.garanteprivacy.it, doc. web n. [1556635](#)) che consentono il trattamento di dati attinenti alla salute per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed 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. 2/2014 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale (Prov. n. 584 dell'11 dicembre 2014, pubblicato in G.U. n. 301 del 30 dicembre 2014 e reperibile sul sito Internet dell'Autorità, doc. web n. [3619954](#)) e, in particolare, il punto 1.2 che autorizza il trattamento di tali informazioni da parte di persone fisiche o giuridiche, enti, associazioni e altri organismi privati, 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;

CONSIDERATO che lo studio in esame è finalizzato a valutare l'impatto dell'implementazione delle linee guida dell'European Heart Rhythm Association (EHRA) per la gestione dei pazienti che accedono al pronto soccorso a causa di complicanze emorragiche occorse durante il trattamento con farmaci anticoagulanti orali di nuova generazione, nonché a verificare se l'aderenza alle predette linee guida abbia un effetto positivo sugli esiti di salute dei pazienti a lungo termine, quali eventi emorragici, tromboembolici e mortali;

CONSIDERATO che lo studio prevede l'arruolamento -in parte, prima e, in parte, dopo l'implementazione delle linee guida da parte dei medici sperimentatori- di un totale di cinquecento pazienti adulti, fra quelli già in terapia con nuovi farmaci anticoagulanti orali, ammessi al pronto soccorso, a causa di complicanze emorragiche, presso circa trenta centri di cura italiani partecipanti (il cui elenco è allegato al protocollo dello studio prodotto agli atti);

CONSIDERATO che, sulla base dei predetti elementi, tale richiesta riguarda uno studio di tipo "non interventistico", giacché non si prevede di utilizzare farmaci o eseguire procedure aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica e i medici sperimentatori si limiteranno a raccogliere e ad analizzare i dati clinici dei pazienti interessati, potendo, eventualmente, ricontattarli fino a circa novanta giorni dopo la loro dimissione per raccogliere ulteriori informazioni sulle loro condizioni cliniche e su altre possibili complicanze sanitarie insorte nel frattempo;

TENUTO CONTO che, secondo gli elementi in atti, alcuni di questi pazienti eleggibili per lo studio potrebbero trovarsi in stato d'incoscienza proprio a causa di uno dei criteri di inclusione previsti dallo studio e, in particolare, per la gravità delle complicanze emorragiche che ne hanno determinato l'ammissione al pronto soccorso;

CONSIDERATO che, sulla base dei predetti elementi, le finalità perseguite dallo studio non possono essere realizzate mediante il trattamento di dati personali sulla salute riferiti soltanto a persone in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa e di prestare validamente il consenso, in quanto è essenziale per la conduzione dello studio che lo stato di salute iniziale dei pazienti arruolati possa

coincidere con qualsiasi grado di complicità emorragica (minore, maggiore, spontanea, post-traumatica, post-chirurgica, etc.);

RILEVATO quindi che, alcuni di questi pazienti potrebbero trovarsi in uno stato acuto di emorragia tale da comportare uno stato d'incoscienza e, di conseguenza, essere temporaneamente incapaci di comprendere l'informativa e di prestare un valido consenso al trattamento dei dati e che, inoltre, tale stato d'incoscienza potrebbe perdurare per tutta la durata dello studio (v. artt. 3 e 11 del Codice e punto 2 aut. cit. n. 2/2014);

TENUTO CONTO, pertanto, che il predetto stato d'incoscienza renderebbe impossibile rendere l'informativa ad alcuni dei pazienti coinvolti e ottenere, quindi, il consenso al trattamento dei dati sanitari a scopo di ricerca scientifica, al momento dell'arruolamento nello studio o anche in un momento successivo, qualora le condizioni di salute dei pazienti non dovessero migliorare prima del termine del previsto periodo di follow up (da sette a novanta giorni dopo la loro dimissione);

TENUTO CONTO altresì che, sulla base degli elementi in atti, la richiesta di autorizzazione è motivata dalla necessità di raggiungere un'adeguata attendibilità statistica riguardo al campione di casi esaminati, dall'impossibilità di condurre uno studio di adeguata valenza scientifica soltanto su pazienti che versino in complicanze emorragiche di minore gravità e, in ultima analisi, dall'esigenza di sviluppare la ricerca scientifica in un settore, quale quello della gestione delle emorragie nella pratica clinica quotidiana, in cui sono disponibili poche informazioni e non sono convalidati specifici agenti antagonisti per emorragie importanti o potenzialmente letali;

CONSIDERATO che lo studio prevede di raccogliere, presso l'Ospedale "Guglielmo da Saliceto" di Piacenza e gli altri centri di cura partecipanti informazioni riferite ai pazienti arruolati relative al sesso, alla data di nascita, al peso e all'altezza, nonché alle condizioni di salute registrate nelle cartelle cliniche;

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 e punto 1.2 aut. n. 2/2014 cit.; v. anche art. 9, comma 1 del codice deontologico cit.);

CONSIDERATO che lo studio prevede di rendere l'informativa e raccogliere il consenso al trattamento dei dati dei pazienti arruolabili, al momento della loro ammissione in pronto soccorso, o in ogni caso, ove ciò non sia possibile, prima del termine del follow up;

CONSIDERATO che, sempre secondo quanto previsto dallo studio, qualora, nella fase dell'arruolamento, il paziente eleggibile per lo studio si trovi in uno stato d'incoscienza, in ragione della gravità delle sue complicanze emorragiche e il medico sperimentatore verifichi che questi non sia in grado di comprendere l'informativa e di prestare un valido consenso al trattamento dei dati, sarà resa l'informativa e richiesto il consenso al rappresentante legale, tutore o amministratore di sostegno dell'interessato, oppure, ove questo non sia disponibile, al coniuge, all'figlio/a, all'ascendente, se presenti, ovvero a un medico indipendente non associato alla sperimentazione;

CONSIDERATO altresì che, sempre secondo le previsioni dello studio, qualora le condizioni di salute dell'interessato migliorino nel corso dello studio e il medico sperimentatore accerti che l'interessato sia in grado di comprendere il contenuto dell'informativa e di prestare un valido consenso al trattamento dei dati, sarà raccolto il consenso di questi alla continuazione dello studio previa idonea informativa;

TENUTO CONTO pertanto che, qualora il paziente eleggibile per lo studio, in ragione della gravità del suo stato clinico, non sia in grado di comprendere l'informativa e di prestare il consenso al trattamento dei dati, il centro di cura cercherebbe comunque di acquisire il consenso dei sopra indicati prossimi congiunti, familiari, rappresentanti dell'interessato, o di un medico indipendente non associato alla struttura;

RILEVATO che, come risulta in atti, il protocollo dello studio, ivi comprese le modalità prospettate per l'adempimento degli obblighi in materia di informativa e di consenso, sono state sottoposte con esito favorevole, in data 16 ottobre 2015, alla valutazione del comitato etico competente a livello territoriale istituito ai sensi del d.m. 8 febbraio 2013;

RITENUTO che il trattamento dei dati per l'esecuzione dello studio, oggetto della richiesta di autorizzazione in esame, è meritevole di considerazione in ragione della dichiarata impossibilità di rendere l'informativa e di raccogliere il consenso di alcuni dei pazienti coinvolti, nonché dello scopo scientifico perseguito, comprovato dal parere in atti del Comitato etico competente e delle specifiche modalità di trattamento prospettate;

RITENUTO conformemente a quanto prospettato nella richiesta, che nel caso in cui sia accertata l'impossibilità di fornire l'informativa e di acquisire validamente il consenso del paziente, in ragione della gravità del suo stato clinico, sia acquisito il consenso delle persone indicate nell'art. 82, comma 2, lett. a), del Codice le quali, in virtù della conoscenza della persona incapace o altrimenti impossibilitata a prestarlo, sono in condizione di salvaguardarne meglio la volontà, nonché dell'amministratore di sostegno o un medico indipendente non associato alla sperimentazione. Ciò, fermo restando che il consenso dell'interessato alla prosecuzione dello studio e al relativo trattamento dei dati sia ottenuto non appena le sue condizioni di salute glielo consentano, anche in armonia con gli orientamenti internazionali in materia (cfr. par. 29 della Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale del giugno 1964 e successive modificazioni) e che, con riferimento al trattamento dei dati dei pazienti arruolabili, sia resa l'informativa e raccolto il consenso al momento della loro ammissione in pronto soccorso, o in ogni caso, ove ciò non sia possibile, prima del termine del follow up;

CONSIDERATO che, secondo quanto previsto dallo studio, nel trattamento dei dati per la sua esecuzione, l'Ospedale "Guglielmo da Saliceto" di Piacenza e gli altri centri partecipanti, utilizzeranno un codice identificativo in luogo dei dati identificativi degli interessati (artt. 3 e 11 del Codice e punto 1.2 aut. n. 2/2014 cit.; v. anche art. 9, commi 2 e 3, del codice deontologico cit.);

TENUTO CONTO che, sulla base delle dichiarazioni in atti, i dati raccolti dall'Ospedale "Guglielmo da Saliceto" di Piacenza e dagli altri centri partecipanti saranno trattati per esclusive finalità di ricerca scientifica in ambito medico e, in particolare, per valutare l'impatto dell'implementazione delle linee guida dell'EHRA sul miglioramento della gestione dei pazienti che accedono al pronto soccorso a causa di complicanze emorragiche occorse durante il trattamento con farmaci anticoagulanti orali di nuova generazione, nonché per verificare se

l'aderenza alle predette linee guida abbia un effetto positivo sugli esiti di salute a lungo termine, quali eventi emorragici, tromboembolici e mortali (v. artt. 107 e 110 del Codice, punto 1.2 aut. n. 2/2014 cit. e art. 11 del codice deontologico cit.);

RILEVATO che, in conformità con le previsioni del Codice, i dati sanitari dei pazienti interessati dovranno essere trattati per l'esecuzione dello studio soltanto dall'Ospedale promotore e dagli altri centri di cura partecipanti, avvalendosi di soggetti specificatamente preposti al trattamento e designati quali incaricati o responsabili ai sensi degli artt. 29 e 30 del Codice (come, in particolare, l'organizzazione di ricerca a contratto di cui si avvale il promotore dello studio);

CONSIDERATO che, sulla base di quanto dichiarato in atti, i dati sanitari trattati per l'esecuzione dello studio non saranno comunicati o trasferiti a destinatari stabiliti all'estero (artt. 43, 44 e 45 del Codice) se non in forma rigorosamente aggregata e anonima e saranno resi pubblici soltanto in tale forma (art. 4, comma 1, lett. n) del Codice e punto 1.2 aut. n. 2/2014 cit.; v. anche artt. 4, 5 e 8, comma 1, del codice deontologico cit. e Gruppo Art. 29, Parere n. 5/2014 sulle tecniche di anonimizzazione - Wp 216, reperibile in http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_it.pdf);

RILEVATO che, in conformità con le previsioni del Codice, i predetti dati dovranno essere conservati presso l'Ospedale promotore e gli altri centri di cura partecipanti per un periodo di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità dello studio, ivi comprese eventuali esigenze di analisi e verifica dei dati (art. 11, comma 1, lett. e) del Codice);

RILEVATO inoltre che, dovranno essere adottate specifiche misure e accorgimenti tecnici per garantire un adeguato livello di sicurezza dei dati sanitari trattati per l'esecuzione dello studio in conformità alle disposizioni del Codice (artt. 31 ss. e disciplinare tecnico di cui all'Allegato B) e alle specifiche prescrizioni in materia di sicurezza 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; v., in particolare, par. 12 e 13);

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;

RILEVATO che il Garante, nella citata autorizzazione n. 2/2014 (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 nella medesima autorizzazione, 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;

RITENUTO che il trattamento dei dati per l'esecuzione dello studio - oggetto della richiesta di autorizzazione in esame - è meritevole di considerazione in ragione della dichiarata impossibilità di rendere l'informativa e di raccogliere il consenso di alcuni dei pazienti coinvolti, nonché dello scopo scientifico perseguito, comprovato dal parere in atti del comitato etico competente, e delle specifiche modalità di trattamento prospettate;

RITENUTO pertanto che il predetto trattamento può essere effettuato anche in assenza della previa informativa e dell'acquisizione dello specifico consenso al trattamento dei dati dei pazienti inclusi nello studio che, a seguito delle previste verifiche a cura dei medici sperimentatori, risultino temporaneamente incapaci di comprendere l'informativa e di prestare validamente il consenso, ai sensi degli artt. 110, comma 1 (ultima parte) e 41 del Codice, o comunque nel rispetto delle prospettate modalità alternative relativamente all'informativa e al consenso, alla designazione dei soggetti, anche esterni, che collaborano all'esecuzione dello studio (artt. 29 e 30 del Codice), nonché all'adozione di idonee misure di sicurezza (artt. 31 ss. del Codice e disciplinare tecnico di cui all'Allegato B; par. 12 e 13 delle "Linee guida" cit. del 24 luglio 2008) e al periodo di conservazione dei dati necessario per conseguire le finalità dello studio (art. 11, comma 1, lett. e) del Codice);

VISTI gli artt. 162, comma 2-bis, 167, comma 2, e 170 del Codice che sanzionano 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 artt. 107, 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 la dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici;

TUTTO CIÒ PREMESSO IL GARANTE

ai sensi degli artt. 107, 110, comma 1, e 41 del Codice, autorizza l'Ospedale "Guglielmo da Saliceto" di Piacenza e gli altri centri di cura partecipanti al trattamento dei dati attinenti alla salute dei pazienti inclusi nello studio osservazionale multicentrico "Implementazione delle linee guida per la gestione delle complicanze emorragiche durante il trattamento con nuovi farmaci anticoagulanti orali in pronto soccorso" anche in assenza della previa informativa e dello specifico consenso, qualora tali pazienti, a seguito delle verifiche dei medici sperimentatori, risultino temporaneamente incapaci di prestarlo e tale incapacità non sia riacquisita prima del termine del previsto periodo di follow up, limitatamente ai dati e alle operazioni strettamente indispensabili e pertinenti per la conduzione dello studio, o comunque nel rispetto di quanto indicato nella richiesta in ordine alle prospettate modalità alternative relativamente all'informativa e al consenso, alla designazione dei soggetti, anche esterni, che collaborano all'esecuzione dello studio

(artt. 29 e 30 del Codice), nonché all'adozione di idonee misure di sicurezza (artt. 31 ss. del Codice e disciplinare tecnico di cui all'Allegato B; par. 12 e 13 delle "Linee guida" cit. del 24 luglio 2008) e al periodo di conservazione dei dati necessario per conseguire le finalità dello studio (art. 11, comma 1, lett. e) del Codice).

Roma, 14 gennaio 2016

IL PRESIDENTE
Soro

IL RELATORE
Bianchi Clerici

IL SEGRETARIO GENERALE
Busia