

Autorizzazione al trattamento dei dati di pazienti per una sperimentazione clinica senza consenso informato

(Sangart Inc.) - 25 ottobre 2012

Registro dei provvedimenti
n. 110 del 25 ottobre 2012

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

In data odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, del dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici, della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Daniele De Paoli, vice 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, dalla società Sangart Inc. avente sede a San Diego (California-USA), volta ad ottenere l'autorizzazione al trattamento dei dati personali attinenti alla salute per l'esecuzione della sperimentazione clinica "Studio controllato multicentrico, randomizzato, in doppio cieco per valutare la sicurezza e l'efficacia del trattamento con MP4OX, in aggiunta al trattamento standard, in pazienti gravemente traumatizzati che presentano acidosi lattica a seguito dello shock emorragico", presso l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini di Roma ed altri settantaquattro centri di sperimentazione situati all'estero, anche in assenza del consenso dei pazienti che non sono temporaneamente in grado di prestarlo (nota del 30 marzo 2012 successivamente integrata in data 14 giugno 2012);

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 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. 2/2011 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale (reperibile sul sito Internet dell'Autorità, doc. web n. **1822577**, pubblicata in G.U. n. 162 del 14.7.2011 - suppl. ordinario n.171) e, in particolare, il punto 1.2 che autorizza il trattamento di tali informazioni 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 è finalizzato a valutare l'efficacia del trattamento con il farmaco sperimentale MP4OX, in aggiunta al trattamento standard, in pazienti con lesioni traumatiche e conseguente acidosi lattica dovuta a shock emorragico;

CONSIDERATO che lo studio prevede pertanto l'arruolamento di pazienti adulti -individuati dal personale del centro di sperimentazione entro due ore dal suo ricovero al pronto soccorso- con gravi lesioni traumatiche che presentano acidosi lattica a seguito di shock emorragico;

TENUTO CONTO che, sulla base degli elementi in atti, risulta che "tali lesioni e lo shock emorragico sono spesso accompagnati da un danno cerebrale traumatico e, alcuni di questi elementi, da soli o in combinazione" tra loro, possono determinare lo stato d'incoscienza nei pazienti interessati o la necessità di un intervento di ventilazione artificiale immediata;

RILEVATO che, secondo quanto stimato dalla società promotrice dello studio e dichiarato in atti, il possibile stato di incoscienza e l'urgenza di una terapia analgesica oppioidi renderebbero impossibile, al momento dell'arruolamento nello studio, rendere l'informativa pressoché alla totalità dei pazienti coinvolti ed ottenere il consenso al trattamento dei dati personali a scopo di ricerca scientifica;

CONSIDERATO che, sempre sulla base delle dichiarazioni in atti, le finalità perseguite dallo studio di verifica della sicurezza e dell'efficacia terapeutica del farmaco sperimentale non possono essere realizzate mediante il trattamento di dati personali riguardanti persone in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa e di prestare validamente il proprio consenso in quanto è essenziale per la conduzione dello studio che il farmaco venga somministrato a pazienti che abbiano subito incidenti o lesioni di una gravità tale da provocare uno stato di shock emorragico e che possano quindi trarre giovamento dalla terapia sperimentale e, in ragione di questa, essere suscettibili di un miglioramento delle proprie condizioni cliniche (v. artt. 3 e 11 del Codice e punto 2 aut. cit. n. 2/2011).

TENUTO CONTO che la richiesta di autorizzazione è motivata dalla necessità di consolidare la numerosità statistica dei casi esaminati, dall'impossibilità di condurre uno studio di adeguata valenza scientifica in ordine alla sicurezza e all'efficacia terapeutica del farmaco sperimentale su pazienti che non versano nelle gravi condizioni sopra descritte,

nonché, in ultima analisi, dall'esigenza di sviluppare la ricerca scientifica in un importante settore come quello della cura dei pazienti sottoposti a shock traumatologici o emorragici, sviluppata in tutti Paesi più industrializzati;

CONSIDERATO che lo studio prevede di raccogliere -presso l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini e gli altri centri di sperimentazione partecipanti- i dati dei pazienti arruolati relativi al sesso, alla data di nascita, all'origine razziale ed etnica, nonché alla storia clinica, ai risultati di esami fisici, alle analisi di laboratorio, agli esami radiografici e alle altre procedure diagnostiche e di trattamento registrate nella cartella clinica degli interessati;

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. 2/2011 cit.);

RILEVATO che lo studio prevede di raccogliere il consenso al trattamento dei dati personali dei pazienti coinvolti, unitamente al consenso al trattamento medico, avvalendosi della collaborazione del centro di sperimentazione, in tutti i casi in cui venga accertato che gli interessati siano in grado di comprendere le indicazioni dell'informativa e di prestare validamente il consenso; ciò, a cura del Direttore del Centro per lo Shock e Trauma dell'Azienda Ospedaliera, designato responsabile del trattamento dei dati dello studio che utilizzerà a tal fine la scala di valutazione dello stato di coscienza denominata "Glasgow Coma Score";

CONSIDERATO che, secondo quanto previsto dallo studio, nel caso in cui, nella fase dell'arruolamento del paziente nella sperimentazione, venga accertata, nei modi sopra descritti, l'impossibilità di fornire l'informativa all'interessato e di acquisirne validamente il consenso, in ragione della gravità del suo stato clinico, il personale del centro di sperimentazione acquisirà il consenso informato del coniuge, del/la figlio/a o dell'ascendente dell'interessato se presenti, ovvero, ove questi non fossero presenti, di un medico indipendente non associato alla sperimentazione, oppure del rappresentante legale, tutore o amministratore di sostegno dell'interessato, sempre ove questi sia presente al momento del ricovero;

CONSIDERATO altresì che, sempre secondo gli elementi in atti, qualora il coniuge, il/la figlio/a o l'ascendente del paziente diventino disponibili dopo che sia stato ottenuto il consenso di un medico non associato alla sperimentazione, questi potranno revocare il consenso prestato; e che, inoltre, sarà raccolto il consenso dell'interessato alla prosecuzione dello studio e al relativo trattamento dei suoi dati non appena le sue condizioni cliniche lo consentano;

RILEVATO che, come risulta in atti, le modalità prospettate per l'adempimento degli obblighi in materia di informativa e di consenso sono state sottoposte con esito favorevole, in data 24 gennaio 2012, alla valutazione del comitato etico competente a livello territoriale istituito ai sensi del d.m. 12 maggio 2006;

CONSIDERATI, tuttavia, i presupposti di liceità previsti dal Codice in ambito sanitario in relazione al trattamento di dati personali per finalità di cura della persona, nei casi in cui manchi il consenso della persona incapace o altrimenti impossibilitata a prestarlo, che richiedono di acquisire il consenso di colui che esercita legalmente la potestà, di un prossimo congiunto, di un familiare, di un convivente oppure, in loro assenza, del responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato e consentono di procedere al trattamento dei dati dell'interessato soltanto qualora sia impossibile acquisire anche il consenso di tali soggetti o vi sia il rischio grave ed imminente per la salute della persona, purché il consenso sia acquisito successivamente (art. 82, comma 2);

TENUTO CONTO che, laddove manchi il consenso della persona incapace o altrimenti impossibilitata a prestarlo, il centro di sperimentazione, nel procedere alla cura della salute dell'interessato mediante il trattamento standard (peraltro concomitante al trattamento con il farmaco sperimentale secondo quanto prevede lo studio) può, in ogni caso, trattare i suoi dati sanitari nel rispetto dei medesimi presupposti ovvero previo ottenimento del consenso delle persone sopra indicate le quali, in base alla normativa citata, possono esprimerlo per conto dell'interessato;

RITENUTO quindi che le medesime garanzie debbano operare anche quando il trattamento dei dati personali dell'interessato sia effettuato, come nel caso di specie, a scopo di ricerca scientifica e, in particolare, per l'esecuzione di studi nell'ambito della sperimentazione clinica di farmaci (v. artt. 107 e 110 del Codice, punto 1.2 aut. n. 2/2011 cit. e art. 11 del citato codice deontologico) al fine di assicurare un elevato livello di tutela dei diritti degli interessati e nel rispetto dei principi di semplificazione, armonizzazione ed efficacia delle modalità previste per il loro esercizio da parte degli interessati, nonché per l'adempimento degli obblighi da parte dei titolari del trattamento (art. 2 del Codice);

RITENUTO pertanto di rilasciare la presente autorizzazione al trattamento dei dati previsti dal presente studio a fini di sperimentazione clinica a condizione che le modalità prospettate per l'adempimento degli obblighi in materia di informativa e di consenso siano conformate alla disciplina vigente in ambito sanitario;

RITENUTO quindi di dover prescrivere, in armonia con i presupposti di liceità sopra richiamati, 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 dello stato clinico dell'interessato- venga 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. 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 glielo consentano, in armonia con gli orientamenti internazionali sulle sperimentazioni cliniche condotte sull'uomo, nonché con la disciplina vigente in materia (cfr. par. 29 della Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale del giugno 1964 e successive modificazioni; art. 19 Protocollo alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina relativo alla ricerca biomedica del 25 gennaio 2005; art. 5, comma 2, d.lg. 24 giugno 2003, n. 211; art. 2, comma 1, lett. a) e 4, comma 2, d.lg. 6 novembre 2007, n. 200; d.m. 15 luglio 1997, all. n. 1, punto 4.8.15; v. anche d.m. 21 dicembre 2007, all. n. 2, punto 6.1.2.5);

RILEVATO che lo studio prevede che il trattamento dei dati identificativi degli interessati venga effettuato presso l'Azienda Ospedaliera partecipante alla sperimentazione soltanto nella fase iniziale di arruolamento e di raccolta dei dati clinici dalla documentazione sanitaria dei pazienti coinvolti e che nelle fasi successive dello studio, a partire dalla fase di registrazione, i dati identificativi di ciascun interessato siano sostituiti con un codice ad esso assegnato dal centro;

RITENUTO necessario, anche in considerazione della ridotta ampiezza del numero dei pazienti da arruolare presso il predetto centro di sperimentazione (cinque), prescrivere al promotore -quale misura opportuna per tutelare l'identità degli interessati- di adottare ogni accorgimento idoneo affinché, nella composizione del codice da assegnare, non vengano utilizzate le iniziali del nome e del cognome, bensì un codice alfanumerico casuale non desumibile da queste ultime, in modo da ridurre il rischio di re-identificazione degli interessati (cfr. punto 1.2 aut. n. 2/2011 cit.);

TENUTO CONTO che, secondo quanto dichiarato in atti, i dati raccolti presso l'Azienda Ospedaliera e gli altri centri di sperimentazione saranno trattati per esclusive finalità statistiche e di ricerca medica, in particolare, per valutare la sicurezza e l'efficacia del trattamento con il farmaco sperimentale, in aggiunta al trattamento standard, in pazienti gravemente traumatizzati che presentano acidosi lattica a seguito dello shock emorragico, nonché per valutare l'affidabilità statistica dei risultati della sperimentazione (v. artt. 107 e 110 del Codice, punto 1.2 aut. n. 2/2011 cit. e art. 11 del citato codice deontologico);

CONSIDERATO che, sulla base degli elementi in atti, i dati saranno trattati soltanto dal promotore dello studio e dai centri di sperimentazione partecipanti, avvalendosi di soggetti specificatamente preposti al trattamento, in quanto designati quali incaricati o responsabili ai sensi degli artt. 29 e 30 del Codice (monitor, comitati di esperti, organizzazioni di ricerca a contratto, ecc.);

CONSIDERATO in particolare che la società promotrice dello studio intende avvalersi della collaborazione di due società esterne, aventi sede negli Stati Uniti d'America, ritualmente designate quali "responsabili del trattamento" ai sensi dell'art. 29 del Codice, per la conservazione, la gestione, l'elaborazione, l'analisi e la codifica dei dati dello studio;

TENUTO CONTO che, sulla base di quanto dichiarato in atti, tali società esterne non avranno in alcun modo accesso alla chiave di identificazione che consente di associare il codice assegnato ai pazienti inclusi nella sperimentazione ai dati identificativi degli stessi e che tale chiave rimarrà nell'esclusivo e diretto controllo del centro di sperimentazione;

RILEVATO che, secondo quanto dichiarato in atti, per rendere lecito, in assenza del consenso degli interessati, il trasferimento dei dati personali raccolti nell'ambito dello studio verso i predetti destinatari, stabiliti in un paese terzo che non assicura un livello di protezione adeguato, la società promotrice intende ricorrere ai "Principi di approdo sicuro 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](#)), nonché alle clausole contrattuali standard per il trasferimento di dati personali verso "responsabili del trattamento" residenti in Paesi terzi (cfr. allegato alla decisione della Commissione europea del 5 febbraio 2010, n. 2010/87/UE e Provv. del Garante del 27 maggio 2010, doc. web n. [1728496](#)) in quanto tali strumenti forniscono garanzie sufficienti ai fini della tutela della riservatezza, dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone, nonché per l'esercizio dei diritti connessi;

TENUTO CONTO altresì che i dati raccolti dal promotore nell'ambito dello studio presso il centro di sperimentazione non saranno comunicati o trasferiti ad altri destinatari stabiliti in Paesi non appartenenti all'Unione europea, se non in forma anonima e aggregata;

RILEVATO che i dati raccolti dal promotore nell'ambito dello studio saranno conservati presso il centro di sperimentazione per un periodo di tempo non superiore a sette anni dalla data di completamento dello studio;

RILEVATO inoltre che, sempre in base alle dichiarazioni in atti, saranno adottate specifiche misure e accorgimenti tecnici per incrementare il livello di sicurezza dei dati personali 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](#));

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;

CONSIDERATO che al presente trattamento devono trovare applicazione anche le cautele contenute nell'autorizzazione del Garante n. 2/2011, in particolare per ciò che attiene alle modalità di trattamento e di conservazione dei dati personali dei pazienti interessati;

RILEVATO che il Garante, nella citata autorizzazione n. 2/2011 (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 ad una parte significativa 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 del consenso informato di quei pazienti inclusi nello studio che, a seguito delle previste verifiche a cura del centro di sperimentazione, non risultassero in grado di comprendere le indicazioni da rendere nell'informativa sul trattamento dei dati e di prestare validamente il proprio consenso, ai sensi degli artt. 110, comma 1 (ultima parte) e 41 del Codice, nel rispetto delle condizioni illustrate nella presente autorizzazione in ordine alle modalità alternative per l'adempimento degli obblighi in materia di informativa e di consenso e agli accorgimenti idonei da adottare nella registrazione dei dati dello studio per tutelare l'identità degli interessati;

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 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. 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 il dott. Antonello Soro;

TUTTO CIÒ PREMESSO IL GARANTE

ai sensi degli artt. 107, 110, comma 1, e 41 del Codice, autorizza, alle condizioni sopra illustrate, Sangart Inc. avente sede a San Diego (California-USA) e l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini di Roma al trattamento dei dati personali dei pazienti inclusi nella sperimentazione clinica "Studio controllato multicentrico, randomizzato, in doppio cieco per valutare la sicurezza e l'efficacia del trattamento con MP4OX, in aggiunta al trattamento standard, in pazienti gravemente traumatizzati che presentano acidosi lattica a seguito dello shock emorragico", in assenza del consenso, limitatamente ai dati e alle operazioni strettamente indispensabili e pertinenti per la conduzione dello studio e nel rispetto delle prescrizioni indicate nella presente autorizzazione in ordine alle modalità alternative per l'adempimento degli obblighi in materia di informativa e di consenso, nonché agli accorgimenti idonei da adottare nella registrazione dei dati dello studio per tutelare l'identità degli interessati.

Resta fermo l'obbligo di raccogliere il consenso informato al trattamento dei dati dei pazienti i quali, a seguito delle verifiche previste dallo studio, a cura dell'Azienda Ospedaliera, risultassero in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa e di prestare validamente il consenso.

Roma, 25 ottobre 2012

IL PRESIDENTE
Soro

IL RELATORE
Soro

IL VICE SEGRETARIO GENERALE
De Paoli