

Inoltre, deve essere cura dei centri di sperimentazione garantire che il personale coinvolto nelle sperimentazioni cliniche e, in particolare, nei colloqui preliminari volti all'acquisizione del consenso informato, sia formato adeguatamente anche sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati personali, in modo da essere in grado di spiegare accuratamente e con completezza agli interessati gli elementi essenziali riguardanti il trattamento dei dati. I promotori, nell'individuare i centri presso i quali condurre sperimentazioni cliniche, devono verificare l'adeguatezza del personale del centro a gestire tale procedura predisponendo, ove necessario, appositi interventi formativi. Il profilo della formazione andrebbe considerato anche dai comitati etici nelle valutazioni relative all'idoneità del medico sperimentatore e dei suoi collaboratori.

8. CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI

Anche il modello che i centri di sperimentazione devono sottoporre agli interessati per acquisire le dichiarazioni di consenso al trattamento dei dati che li riguardano viene di regola predisposto dai promotori e sottoposto all'esame dei comitati etici interessati (artt. 6, 7, 8 e 11 d.lg. n. 211/2003).

Le formule solitamente utilizzate per la manifestazione del consenso si limitano ad autorizzare il medico a far esaminare la documentazione medica originale delle persone che si sottopongono alla sperimentazione da parte del personale del promotore addetto al monitoraggio (o da personale esterno da questi delegato), dei componenti del comitato etico e delle autorità sanitarie competenti, al fine di verificare le procedure dello studio e/o l'accuratezza dei dati raccolti (d.m. 15 luglio 1997, all. 1/4B punto 4.8.10). Tali formule non consentono, invece, agli interessati di esprimere la propria volontà circa gli ulteriori trattamenti di dati effettuati presso lo sponsor e/o i soggetti che, anche all'estero, collaborano eventualmente con esso nell'ambito della sperimentazione.

Il promotore e i suoi eventuali collaboratori non possono utilizzare lecitamente i dati personali degli individui partecipanti allo studio clinico se non provvedono ad acquisire previamente dagli interessati, tramite i centri di sperimentazione, idonee e specifiche manifestazioni di consenso riguardo ai trattamenti di dati da essi effettuati (artt. 23 e 26 del Codice). Per facilitare anche tale adempimento da parte dei promotori, in armonia con i citati principi di semplificazione, armonizzazione ed efficacia, è individuata nell'allegato n. 1 anche una formula di riferimento

per l'acquisizione del consenso, da sottoporre agli interessati, unitamente al modello d'informativa, tramite i centri di sperimentazione.

Particolare attenzione deve essere prestata anche alle modalità con cui il consenso degli interessati viene acquisto, specie quando si tratta di persone che, per il loro particolare stato di vulnerabilità, sono suscettibili di essere sottoposti a forme di coercizione o influenza tali da ostacolare la libera espressione del loro consenso. Si pensi a pazienti affetti da malattie incurabili o in situazioni di emergenza, a persone indigenti o ospitate nelle case di riposo o, ancora, ad appartenenti a gruppi "strutturati gerarchicamente", come gli studenti di medicina, il personale subordinato di un ospedale o di un laboratorio, i dipendenti di una società farmaceutica, ecc. In tali casi, oltre ad adottare le specifiche cautele richieste dalla normativa di settore (d.m. 15 luglio 1997, all. 1/1B punto 1.61 e all. 1/4B punto 4.8), è opportuno utilizzare procedure per acquisire il consenso informato degli interessati che non si limitino ad approcci meramente formali e individualizzati con i singoli individui, organizzando, ad esempio, momenti di confronto con la generalità o con gruppi di partecipanti, o coinvolgendo le associazioni, anche locali, di pazienti interessati.

9. ESERCIZIO DEI DIRITTI DI CUI ALL'ART. 7 DEL CODICE

Le persone partecipanti a sperimentazioni cliniche di medicinali possono esercitare in ogni momento i diritti di cui all'art. 7 del Codice, tra i quali quello di accedere ai dati che li riguardano e di ottenerne la comunicazione in forma intelligibile, ovvero l'integrazione, l'aggiornamento o la rettifica, rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione o, per il tramite del medico sperimentatore (che è a conoscenza della loro identità e, mediante l'accesso alla lista di identificazione, può individuare il codice identificativo di ciascun interessato), al promotore.

Quest'ultimo, come pure il centro di sperimentazione, anche per il tramite dei rispettivi responsabili, eventualmente designati, qualora siano destinatari di simili istanze (per la presentazione delle quali non sono, peraltro, richieste particolari formalità) devono fornire senza ritardo all'interessato un riscontro compiuto e analitico (artt. 7, 8, 9, 10 e 146 del Codice). In particolare, va fornito riscontro alle richieste di accesso ai dati personali estrapolando dagli archivi le informazioni detenute e comunicandole all'interessato con modalità tali da renderne agevole la comprensione, nonché, se richiesto, trasponendole su supporto cartaceo o informatico, non potendo opporre rifiuto

se non nei casi espressamente previsti dal Codice (art. 8). In tema di ricerche in ambito medico, biomedico ed epidemiologico il principio alla base della disciplina in materia è che il riscontro a istanze di integrazione, aggiornamento e rettificazione dei dati può essere fornito annotando le modifiche richieste dall'interessato senza modificare questi ultimi, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca (art. 110, comma 2, del Codice; art. 16, comma 2, 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)).

Dal momento che la partecipazione allo studio clinico è su base volontaria, gli interessati possono interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la loro partecipazione allo studio (art. 3, comma 1, lett. b) e c) d.lg. n. 211/2003; d.m. 15 luglio 1997, all. 1/1B punto 1.28 e all. 1/4B punto 4.8; d.m. 21 dicembre 2007, all. 1 punto 6.1.2.5; art. 7, comma 4, lett. a), del Codice). In questo caso, non è più possibile raccogliere ulteriori dati che riguardano gli interessati e i campioni biologici eventualmente prelevati e conservati in una forma che consente di identificarli vanno distrutti (punto 6, aut. al trattamento dei dati genetici del 22 febbraio 2007, doc. web n. 1389918; v. anche d.m. 21 dicembre 2007, all. 2 punto 6.1.2.5). Resta impregiudicata la possibilità di utilizzare i dati eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca (v. al riguardo, par. 3.3 Raccomandazione del Consiglio d'Europa R(83)10 del 23 settembre del 1983 relativa alla protezione dei dati a carattere personale utilizzati a fini di ricerca scientifica e di statistiche; par. 6.1 Raccomandazione del Consiglio d'Europa (97)18 del 30 settembre 1997 relativa alla protezione dei dati personali raccolti e trattati per scopi statistici).

10. TRASFERIMENTO DI DATI ALL'ESTERO

Nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali accade, frequentemente, che le informazioni e i campioni biologici degli individui partecipanti, raccolti dai medici sperimentatori in un Paese, vengano trasferiti a soggetti ubicati in altri Paesi, anche al di fuori dell'Unione europea, o siano resi accessibili a diverse categorie di soggetti aventi sede in tali Paesi. Ciò, avviene specialmente negli studi promossi da promotori che operano nell'ambito di gruppi multinazionali nei quali gli stessi promotori, gli addetti al monitoraggio dello studio, il laboratorio di analisi e gli altri soggetti esterni che collaborano con il promotore, possono avere sede in Paesi terzi.

Tali informazioni, in quanto riconducibili alle singole persone coinvolte nello studio, possono essere trasferite lecitamente in Paesi extra-Ue che non garantiscono un livello adeguato di protezione dei dati personali a condizione che i pazienti interessati ne siano stati previamente informati e abbiano manifestato per iscritto un consenso specifico (art. 43, comma 1, lettera a) del Codice), ovvero vengano adottate garanzie equipollenti e adeguate per i diritti degli interessati (art. 44, comma 1, lett. b) del Codice). In particolare, costituiscono garanzie sufficienti per la tutela della vita privata e dei diritti degli interessati le clausole contrattuali standard per il trasferimento di dati personali a “responsabili del trattamento” residenti in Paesi terzi (cfr. decisione della Commissione europea del 27 dicembre 2001, n. 2002/16/Ce e Prov. del Garante 10 aprile 2002 n. 3, doc. web n. 1065361), nonché quelle previste per il trasferimento di dati effettuati da un “titolare del trattamento” avente sede nell’Unione europea a un diverso “titolare” residente al di fuori del territorio europeo (cfr. decisione della Commissione europea del 15 giugno 2001, n. 2001/497/Ce e Prov. del Garante del 10 ottobre 2001, doc. web n. 42156; decisione del 27 dicembre 2004, n. 2004/915/Ce e Prov. del Garante del 9 giugno 2005, doc. web n. 1151949). Ai fini dell’utilizzazione delle citate clausole è necessario definire preventivamente, con chiarezza e precisione, i ruoli svolti dai soggetti nell’ambito del trasferimento dei dati e delle operazioni di trattamento effettuate in conformità ai parametri indicati (l’esportatore deve risultare effettivamente “titolare” del trattamento e, l’importatore, deve essere l’effettivo “responsabile” o “titolare” autonomo del trattamento), nonché specificare le attività principali di trattamento cui sottoporre le informazioni personali oggetto di trasferimento.

Per ciò che concerne il trasferimento di dati verso organizzazioni stabilite negli Stati Uniti d’America fornisce, parimenti, adeguate garanzie per l’interessato l’idonea adesione ai principi in materia di riservatezza contenuti nel cd. accordo del “Safe Harbor” (cfr. decisione della Commissione europea del 26 luglio 2000 n. 2000/520/Ce e Prov. del Garante del 10 ottobre 2001, doc. web n. 30939).

11. PERIODO DI CONSERVAZIONE E TRATTAMENTO DI DATI PER ULTERIORI FINI DI RICERCA

I dati e i campioni biologici delle persone che si sottopongono alle sperimentazioni devono essere conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le fina-

lità per le quali sono stati raccolti e trattati (art. 11, comma 1, lett. e) del Codice, aut. cit. del 22 febbraio 2007, doc. web n. 1389918). Al riguardo, la normativa applicabile alle sperimentazioni cliniche prevede che i documenti essenziali relativi allo studio (compresa la documentazione medica riferita ai singoli individui) debbano essere conservati presso il promotore e i centri partecipanti per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo considerevolmente più lungo in conformità alla disciplina applicabile o agli accordi intervenuti il promotore medesimo e centri partecipanti (art. 18 d.lg. n. 200/2007; d.lg. n. 219/2006, all. 1, punto 5.2, lett. c); d.m. 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 (artt. 11, comma 1, lett. e), 13, 23, 26 e 99 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 d.lg 14 dicembre 1992, n. 507; art. 14 d.lg 24 febbraio 1997, n. 46; d.m. 2 agosto 2005) e quelle non promosse da società farmaceutiche o da altre strutture private per lo sviluppo industriale di un farmaco (cd. sperimentazioni “non aventi fini di lucro”, cfr. art. 1 d.lg. n. 200/2007 e d.m. 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 (artt. 11, comma 1, lett. 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 d.lg. n. 200/2007). Questi studi, cd. “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 specificamente dopo aver ricevuto un’idonea informativa sul trattamento dei dati (artt. 106, 107 e 110 del Codice; punto 1.2, lett. 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 (artt. 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.

ALLEGATO N. 1. INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (1)

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione (indicare il nome del centro) e l’Azienda farmaceutica (indicare il nome del promotore), che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all’obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita e alla Sua vita sessuale (ecc.) (variabili da specificare a seconda delle caratteristiche dello studio), esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi all’Azienda farmaceutica e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, tra le quali ... (inserire gli estremi identificativi di almeno uno dei terzi cui i dati saranno trasmessi) anche in Paesi non appartenenti all’Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali (da inserire nel caso si preveda di trasferire i dati al di fuori dell’Ue specificando gli estremi identificativi dei destinatari). (2)

(1) Da sottoporre agli interessati unitamente al modulo di consenso informato che descrive le caratteristiche scientifiche dello studio, anche mediante integrazione dello stesso

(2) Quando non è possibile conoscere al momento della redazione dell’informativa l’elenco completo dei soggetti terzi a cui i dati saranno trasmessi anche in paesi extra-UE occorre specificare come e quando l’elenco completo verrà reso disponibile

Il trattamento dei dati personali relativi a ... (variabili da specificare a seconda delle caratteristiche dello studio) è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi (Indicare inoltre gli eventuali dati che possono invece essere forniti facoltativamente).

Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi all'Azienda farmaceutica, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso e alla Sua statura (tutte le variabili di cui sopra da precisare secondo le specifiche dello studio). Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale dell'Azienda farmaceutica o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione (indicare il nome di una persona fisica o di un ufficio responsabile e un recapito) o, per il suo tramite, all'azienda farmaceutica.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea (da inserire se effettuato specificando gli estremi identificativi dei destinatari) per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello): _____

Firma dell'interessato: _____

Data: _____

38. LINEE-GUIDA IN TEMA DI FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO E DI *DOSSIER* SANITARIO (*)

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 reggente;

Considerato che l'Autorità ha svolto alcuni approfondimenti istruttori su numerose iniziative —diversamente denominate— promosse da organismi sanitari pubblici e privati inerenti ai trattamenti di dati personali effettuati attraverso il Fascicolo sanitario elettronico (Fse);

Rilevata l'esigenza di individuare misure e accorgimenti necessari e opportuni da porre a garanzia dei cittadini interessati, in relazione ai trattamenti di dati che li riguardano;

Visto il provvedimento adottato dall'Autorità il 22 gennaio 2009 recante Linee-guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico che è stato sottoposto alla preliminare consultazione del gruppo di lavoro, costituito presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, per l'istituzione di un sistema nazionale di Fascicolo sanitario elettronico;

Viste le osservazioni formulate su tale provvedimento dal suddetto tavolo di lavoro con nota del 18 febbraio 2009 (prot. 0000603-P-18);

Rilevata l'opportunità che la prescrizione di tali misure e accorgimenti, allo stato individuati dal Garante nell'unito documento, sia preceduta da una consultazione pubblica dei soggetti e delle categorie interessate, in particolare degli organismi e professionisti sanitari pubblici e privati, dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, degli organismi rappresentativi di operatori sanitari e delle associazioni di pazienti interessati, anche al fine di acquisire eventuali riscontri e osservazioni;

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lg. 30 giugno 2003, n. 196);

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

(*) Deliberazione n. 8 del 5 marzo 2009, Gazzetta Ufficiale 26 marzo 2009, n. 71 [doc. *web* n. 1598313], in inglese [doc. *web* n. 1608673]

Relatore il dott. Giuseppe Chiaravalloti;

DELIBERA:

- a) di adottare l'unito documento che forma parte integrante della presente deliberazione
("Linee-guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario");
- b) di avviare una consultazione pubblica sul documento di cui alla lettera a).

L'obiettivo della consultazione è acquisire osservazioni e commenti, in particolare da parte di organismi e professionisti sanitari pubblici e privati, dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, di organismi rappresentativi di operatori sanitari e di associazioni di pazienti interessati.

Osservazioni e commenti potranno pervenire entro il 31 maggio 2009 all'indirizzo dell'Autorità di Piazza di Monte Citorio n. 121, 00186 Roma, ovvero all'indirizzo di posta elettronica:

fse@garanteprivacy.it

La presente deliberazione verrà pubblicata sul sito web del Garante www.garanteprivacy.it e verrà inviato un avviso all'Ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero della giustizia, affinché sia riportato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 5 marzo 2009

IL PRESIDENTE
Pizzetti

IL RELATORE
Chiaravalloti

IL SEGRETARIO GENERALE REGGENTE
De Paoli

LINEE-GUIDA IN TEMA DI FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO E DI DOSSIER SANITARIO**1. LA SANITÀ ELETTRONICA: PROFILI GENERALI**

Nel quadro del processo di ammodernamento della sanità pubblica e privata sono in atto numerose iniziative volte a migliorare l'efficienza del servizio sanitario attraverso un ulteriore sviluppo delle reti e una più ampia gestione informatica e telematica di atti, documenti e procedure.

In tale contesto si collocano alcune iniziative volte ad archiviare, mediante nuove tecniche, la svariata documentazione di cui gli organismi sanitari si avvalgono a diverso titolo nei processi di cura dei pazienti come, ad esempio, le più recenti esperienze di informatizzazione della cartella clinica, documento sanitario che pure è regolato da specifiche disposizioni normative. Il trattamento dei dati utilizzati nell'ambito di tali iniziative è regolato già dal Codice sulla protezione dei dati personali (cfr., in particolare, artt. 75 e ss. e art. 20 del Codice).

Accanto a tali iniziative più generali emerge di recente un'attività più specifica che rientra anch'essa nel complesso delle azioni per modernizzare la realtà sanitaria, ma ha caratteristiche peculiari che ne rendono opportuna una considerazione in forma specifica.

La novità che si intende esaminare in questa sede in chiave autonoma riguarda la condivisione informatica, da parte di distinti organismi o professionisti, di dati e documenti sanitari che vengono formati, integrati e aggiornati nel tempo da più soggetti, al fine di documentare in modo unitario e in termini il più possibile completi un'intera gamma di diversi eventi sanitari riguardanti un medesimo individuo e, in prospettiva, l'intera sua storia clinica.

Questi dati e documenti possono presentare caratteristiche o sfumature diverse e sono da tempo oggetto di specifica attenzione nell'ambito della problematica del cosiddetto Fascicolo sanitario elettronico (di seguito Fse) e del cd. dossier sanitario (di seguito dossier). Nelle presenti Linee-guida per tali strumenti si ha riguardo all'insieme dei diversi eventi clinici occorsi ad un individuo, messo in condivisione logica dai professionisti o organismi sanitari che assistono l'interessato, al fine di offrirgli un migliore processo di cura.

La peculiarità della condivisione da parte di distinti soggetti delle delicate informazioni sanitarie che documentano un insieme di eventi di rilevanza medica occorsi a uno stesso individuo giustifica la formulazione di particolari considerazioni rispetto alla gestione cartacea di analoghi

documenti e alla più generale tematica dell'informatizzazione sanitaria.

Nelle more di un possibile intervento normativo che regoli alcuni aspetti di fondo, il Garante ritiene pertanto opportuno individuare un primo quadro di cautele, al fine di delineare per tempo specifiche garanzie e responsabilità, nonché alcuni diritti.

2. AMBITO DI APPLICAZIONE DELLE LINEE GUIDA

Il Fse e i dossier non risultano essere definiti a livello nazionale da norme di carattere primario o secondario. Ciò, comporta la necessità di utilizzare una definizione convenzionale del fenomeno che trae spunto anche da quanto emerso in sede europea nel Gruppo che riunisce le autorità garanti di protezione dei dati (cd. Gruppo Art. 29) (1).

Le considerazioni sviluppate nelle presenti linee guida sono applicabili al Fse e al dossier intesi, come detto, quali insieme di dati sanitari relativi di regola ad un medesimo soggetto e riportati in più documenti elettronici tra loro collegati, condivisibili da soggetti sanitari diversi, pubblici e privati.

Il Fse e il dossier contengono diverse informazioni inerenti allo stato di salute di un individuo relative ad eventi clinici presenti e trascorsi (es.: referti, documentazione relativa a ricoveri, accessi al pronto soccorso), volte a documentarne la storia clinica. I dati personali sono collegati tra loro con modalità informatiche di vario tipo che ne rendono, comunque, possibile un'agevole consultazione unitaria da parte dei diversi professionisti o organismi sanitari che prendono nel tempo in cura l'interessato.

Alla luce di quanto emerso a livello nazionale ed, in particolare, dalle osservazioni del gruppo di lavoro costituito presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, per l'istituzione di un sistema nazionale di Fascicolo sanitario elettronico, nelle presenti Linee-guida il suddetto insieme di dati sanitari risulta diversamente denominato in funzione del suo ambito di operatività. In particolare, si parla di dossier sanitario qualora tale strumento sia costituito presso un organismo sanitario in qualità di unico titolare del trattamento (es., ospedale o clinica privata) al cui interno operino più professionisti. Si intende invece per Fse il fascicolo formato

(1) Documento di lavoro sul trattamento dei dati personali relativi alla salute contenuti nelle cartelle cliniche elettroniche (Cce) adottato il 15 febbraio 2007 consultabile sul sito:
http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131_it.pdf

con riferimento a dati sanitari originati da diversi titolari del trattamento operanti più frequentemente, ma non esclusivamente, in un medesimo ambito territoriale (es., azienda sanitaria, laboratorio clinico privato operanti nella medesima regione o area vasta). I dossier sanitari possono anche costituire, ad esempio, l'insieme di informazioni sanitarie detenute dai singoli titolari coinvolti in una iniziativa di Fse regionale.

Il Fse dovrebbe essere costituito preferendo di regola soluzioni che non prevedano una duplicazione in una nuova banca dati delle informazioni sanitarie formate dai professionisti o organismi sanitari che hanno preso in cura l'interessato.

In secondo luogo, provenendo i dati sanitari e i documenti riuniti nel Fse da più soggetti, dovrebbero essere adottate idonee cautele per ricostruire, anche in termini di responsabilità, chi ha raccolto e generato i dati e li ha resi disponibili nell'ambito del Fse.

Nel caso di Fse, venendo poi in considerazione documenti sanitari del tutto distinti tra loro, dovrebbe essere assicurato che ciascun soggetto che li ha prodotti autonomamente ne rimanga di regola l'unico titolare, anche se le informazioni sono -come detto- disponibili agli altri soggetti abilitati all'accesso (ad esempio -come spesso accade-, attraverso la condivisione, da parte di tutti i soggetti che prendono in cura l'interessato, dell'elenco degli eventi sanitari occorsi, elenco strutturato anche sotto forma di indici o di puntatori logici dei singoli episodi clinici).

In assenza di una previsione legislativa che preveda l'istituzione di tali strumenti per il perseguimento di finalità amministrative proprie delle regioni o di organi centrali dello Stato, le finalità che possono essere perseguite attraverso la costituzione del Fse o del dossier possono essere ricondotte esclusivamente a finalità di cura dell'interessato, ovvero ad assicurare un migliore processo di cura dello stesso attraverso la ricostruzione di un insieme -di regola su base logica- il più possibile completo della cronistoria degli eventi di rilievo clinico occorsi a un interessato relativi a distinti interventi medici.

A garanzia dell'interessato, le finalità perseguite dovrebbero essere ricondotte quindi solo alla prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dell'interessato medesimo, con esclusione di ogni altra finalità (in particolare, per le attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, che possono essere, peraltro, espletate in vari casi anche senza la disponibilità di dati personali), ferme restando eventuali esigenze in ambito penale.