



Sperimentazioni cliniche *no profit* in Italia. Nuove norme sul trattamento dei dati sanitari alla luce del GDPR e della normativa europea

📅 17/09/2019

📌 PROTEZIONE DEI DATI E CYBERSECURITY, IT&TMT, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

La sperimentazione clinica svolge un ruolo di fondamentale importanza nel settore farmaceutico in quanto contribuisce allo sviluppo della conoscenza ed alla lotta contro le malattie, oltre a costituire un elemento centrale del processo regolatorio di autorizzazione all'immissione in commercio. La nozione di

sperimentazione clinica è stata codificata a livello comunitario dalla Guida dell'Unione Europea alle norme di buona pratica clinica¹ ed in seguito ribadita con la Direttiva 2001/20/CE². In particolare, per sperimentazione clinica si intendono quelle indagini effettuate su un essere umano al fine di verificare gli effetti di un medicinale su di esso e di individuare e/o studiarne la reazione e l'assorbimento³.

¹ Disponibile al seguente [LINK](#).

² Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano, *GUUE L 121 del 01.05.2001*.

³ L'articolo 2 della Direttiva 2001/20/CE, denominato "Definizioni", all'articolo 2, lett. a) così dispone: "... Ai fini della presente direttiva si intende per:



Solitamente, essa si distingue in sperimentazione realizzata a fini esclusivamente scientifici, e dunque volta puramente al progresso della scienza, e in sperimentazione terapeutica, praticata allo scopo di salvare la vita dei pazienti ovvero di migliorare la qualità delle terapie esistenti. A sua volta, la sperimentazione terapeutica si distingue in sperimentazione *profit*, ossia promossa dall'industria farmaceutica a scopo di lucro⁴, e *no profit*, ossia promossa da enti pubblici o di ricerca⁵.

Negli anni recenti, la sperimentazione clinica ha beneficiato in maniera crescente dei progressi in ambito

tecnologico, mantenendo però sempre un punto fermo: la tutela prioritaria dei soggetti coinvolti rispetto a qualsiasi altro interesse. Considerato il ritmo con cui la scienza e la tecnologia si evolvono, nonché l'impatto di quest'ultima sulla conduzione dei test clinici, si fa sempre più pressante la necessità di armonizzare determinati principi di rango costituzionale ed afferenti ai diritti fondamentali, come il diritto alla salute e quello alla riservatezza, con il costante progresso tecnologico, in particolare per quanto riguarda i dati sanitari dei pazienti.

a) *"sperimentazione clinica": qualsiasi indagine effettuata su soggetti umani volta a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o gli altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali in fase di sperimentazione e/o a individuare qualsiasi tipo di reazione avversa nei confronti di uno o più medicinali in fase di sperimentazione, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione al fine di accertarne l'innocuità e/o l'efficacia..."*.

⁴ Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali, GU Serie Generale n.261 del 09.11.2007. L'articolo 1 del Decreto, denominato "Definizioni" a paragrafo 1, comma 1, lett. q) così dispone: "... Ai fini del presente decreto valgono le seguenti definizioni:

(...)

q) *sperimentazioni a fini industriali o a fini commerciali: sperimentazioni promosse da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro, fatta eccezione per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico privati, i cui risultati possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco o a fini regolatori o a fini commerciali..."*.

⁵ Decreto 17 dicembre 2004, Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, GU Serie Generale n.43 del 22.02.2005. L'articolo 1 del Decreto così dispone: "... Il presente decreto detta condizioni e prescrizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali.

Si intende come rientrante fra le sperimentazioni del comma 1, ogni sperimentazione che rientri nella definizione di cui all'art. 2, comma 1, lettera a) del decreto legislativo n. 211 del 2003 e che presenti tutti i seguenti requisiti:

a) *che il promotore di cui all'art. 2, comma 1, lettera e) del decreto legislativo n. 211 del 2003, sia struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali;*

b) *che il promotore non sia il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e che non abbia cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione;*

c) *che la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, la sua esecuzione e i suoi risultati appartengano al promotore di cui alla lettera a), fermo restando quanto disposto dalle norme vigenti, relative alla pubblicazione dei dati;*

d) *che la sperimentazione non sia finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro;*

e) *che sia finalizzata al miglioramento della pratica clinica e riconosciuta a tal fine dal Comitato etico competente come sperimentazione rilevante e, come tale, parte integrante dell'assistenza sanitaria..."*.

La materia è stata profondamente segnata dall'introduzione del Regolamento (UE) n. 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (*General Data Protection Regulation*, GDPR)⁶, divenuto obbligatorio in tutti gli Stati membri a partire dal 25 maggio 2018. Secondo la nuova normativa, i dati

relativi alla salute sono quelli inerenti la salute fisica o mentale di una persona, in grado di rivelare informazioni riguardanti il suo stato di salute⁷. In quanto dati personali, i dati sanitari rientrano nella disciplina di cui all'articolo 9 del Regolamento⁸.

⁶ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), *GU L 119 del 04.05.2016*.

⁷ L'articolo 4 del Regolamento 2016/679, denominato "Definizioni", al numero 15 così dispone: "...*Al fini del presente regolamento si intende per:*

(...)

15) <<dati relativi alla salute>>: *i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute...*".

⁸ L'articolo 9 del Regolamento 2016/679, denominato "Trattamento di categorie particolari di dati personali", così dispone: "... *È vietato trattare dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.*

Il paragrafo 1 non si applica se si verifica uno dei seguenti casi:

a) *l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche, salvo nei casi in cui il diritto dell'Unione o degli Stati membri dispone che l'interessato non possa revocare il divieto di cui al paragrafo 1;*

b) *il trattamento è necessario per assolvere gli obblighi ed esercitare i diritti specifici del titolare del trattamento o dell'interessato in materia di diritto del lavoro e della sicurezza sociale e protezione sociale, nella misura in cui sia autorizzato dal diritto dell'Unione o degli Stati membri o da un contratto collettivo ai sensi del diritto degli Stati membri, in presenza di garanzie appropriate per i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato;*

c) *il trattamento è necessario per tutelare un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona fisica qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso;*

d) *il trattamento è effettuato, nell'ambito delle sue legittime attività e con adeguate garanzie, da una fondazione, associazione o altro organismo senza scopo di lucro che persegue finalità politiche, filosofiche, religiose o sindacali, a condizione che il trattamento riguardi unicamente i membri, gli ex membri o le persone che hanno regolari contatti con la fondazione, l'associazione o l'organismo a motivo delle sue finalità e che i dati personali non siano comunicati all'esterno senza il consenso dell'interessato;*

e) *il trattamento riguarda dati personali resi manifestamente pubblici dall'interessato;*

f) *il trattamento è necessario per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria o ogniqualvolta le autorità giurisdizionali esercitano le loro funzioni giurisdizionali;*

g) *il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato;*

h) *il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 3;*

i) *il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale;*

j) *il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei*

Pur non essendo esplicitamente menzionati, i dati sanitari potrebbero rientrare nella disciplina speciale del GDPR in base al considerando (35)⁹, e dunque qualificati come dati sensibili. L'informativa sull'utilizzo dei dati sensibili sanitari deve essere redatta in forma concisa, trasparente e con un linguaggio chiaro e semplice, soprattutto nel caso di informazioni destinate a minorenni¹⁰.

Le sperimentazioni cliniche sono oggi disciplinate, a livello europeo, dal Regolamento (UE) n. 536/2014¹¹. Poiché il tema del trattamento dei dati rientra nell'ambito di entrambi i regolamenti, è

necessario un coordinamento tra le relative discipline, come tra l'altro stabilito dal considerando (161) del GDPR¹². In tale contesto, in data 23 gennaio 2019 è intervenuto il Comitato europeo per la protezione dei dati (*European Data Protection Board*, EDPB)¹³. Pur non trattando in modo esaustivo il tema, il Comitato ha chiarito come dovrebbero coordinarsi le disposizioni del Regolamento 536/2014 relative al trattamento di dati personali nella sperimentazione clinica con la disciplina del GDPR, stabilendo che esso

dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

I dati personali di cui al paragrafo 1 possono essere trattati per le finalità di cui al paragrafo 2, lettera h), se tali dati sono trattati da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti.

Gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute...".

⁹ Il considerando (35) del Regolamento 2016/679 così dispone: "... Nei dati personali relativi alla salute dovrebbero rientrare tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso. Questi comprendono informazioni sulla persona fisica raccolte nel corso della sua registrazione al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria o della relativa prestazione di cui alla direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio; un numero, un simbolo o un elemento specifico attribuito a una persona fisica per identificarla in modo univoco a fini sanitari; le informazioni risultanti da esami e controlli effettuati su una parte del corpo o una sostanza organica, compresi i dati genetici e i campioni biologici; e qualsiasi informazione riguardante, ad esempio, una malattia, una disabilità, il rischio di malattie, l'anamnesi medica, i trattamenti clinici o lo stato fisiologico o biomedico dell'interessato, indipendentemente dalla fonte, quale, ad esempio, un medico o altro operatore sanitario, un ospedale, un dispositivo medico o un test diagnostico in vitro...".

¹⁰ L'articolo 12 del Regolamento 2016/679, denominato "Informazioni, comunicazioni e modalità trasparenti per l'esercizio dei diritti dell'interessato", al paragrafo 1 così dispone: "...Il titolare del trattamento adotta misure appropriate per fornire all'interessato tutte le informazioni di cui agli articoli 13 e 14 e le comunicazioni di cui agli articoli da 15 a 22 e all'articolo 34 relative al trattamento in forma concisa, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro, in particolare nel caso di informazioni destinate specificamente ai minori. Le informazioni sono fornite per iscritto o con altri mezzi, anche, se del caso, con mezzi elettronici. Se richiesto dall'interessato, le informazioni possono essere fornite oralmente, purché sia comprovata con altri mezzi l'identità dell'interessato...".

¹¹ Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE, *GUUE L 158 del 27.05.2014*.

¹² Il Regolamento 2016/679 al considerando (161) così dispone: "... Ai fini del consenso alla partecipazione ad attività di ricerca scientifica nell'ambito di sperimentazioni cliniche dovrebbero applicarsi le pertinenti disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio...".

¹³ Il Comitato europeo per la protezione dei dati è un organismo dell'Unione europea che sostituisce il Gruppo dell'articolo 29 per la tutela dei dati ed è incaricato dell'applicazione del GDPR. Composto dal rappresentante di ciascuna autorità per la protezione dei dati e dal garante europeo della protezione dei dati e dal loro rappresentante, il comitato garantisce che la nuova legislazione sulla protezione dei dati sia applicata in modo corretto in tutta l'UE.

non deve necessariamente fondarsi sul consenso degli interessati¹⁴.

In Italia, la Corte di Cassazione ha più volte¹⁵ identificato i dati sanitari come dati “super sensibili”, ossia tali da riguardare gli aspetti più intimi della vita della persona come il suo stato di salute, di fatto confermando la prassi europea. Per quanto riguarda il loro trattamento, in data 14 maggio 2019 il Governo ha approvato il Decreto Legislativo n. 52/2019¹⁶. Il decreto, che introduce alcune novità in ambito sanitario modificando le precedenti disposizioni riguardanti le sperimentazioni cliniche, mira ad armonizzare la disciplina vigente con il Regolamento (UE) n. 536/2014.

Nello specifico, una delle modifiche più rilevanti riguarda l'utilizzo dei dati clinici derivanti da sperimentazioni cliniche *no profit*, che in Italia costituiscono circa il 25% del totale¹⁷. Prima dell'entrata in vigore del D. Lgs. n. 52/2019, i dati ottenuti a seguito di sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro non potevano essere utilizzati per scopi commerciali. Le case farmaceutiche, inoltre, non potevano reclamare la proprietà dei dati e dei risultati ottenuti da tali studi. Con il nuovo decreto, invece, i dati e i risultati ottenuti potrebbero essere

affidati a terze parti a fini registrativi e regolatori, ed il corrispettivo versato dal promotore o dal cessionario per il possesso dei dati e dei risultati potrà coprire i costi connessi alla sperimentazione. Inoltre, è fatto obbligo al promotore di corrispondere le tariffe precedentemente non versate ai sensi della legislazione vigente per l'iniziale qualificazione dello studio quale studio senza scopo di lucro¹⁸. Infine, è stato inserito il nuovo articolo 21 *bis* relativo ai sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche che, oltre a richiedere il coinvolgimento di figure professionali specifiche, conferma che i dati devono essere raccolti conformemente alle disposizioni del GDPR¹⁹.

L'utilizzo dei dati ottenuti da sperimentazioni cliniche *no profit* a scopi commerciali potrebbe avere risvolti molto significativi, non ultimo, la possibilità di evitare ulteriori *test* a scopo di lucro qualora i primi abbiano già fornito dei dati affidabili. Tuttavia, per avere un primo riscontro a livello concreto, sarà necessario attendere che il Ministero della Salute emani un ulteriore decreto, entro il 31 ottobre 2019, che specifichi i criteri e i requisiti delle sperimentazioni *no profit*, fornisca indicazioni utili a

¹⁴ Parere 3/2019, del 23.01.2019, relativo alle domande e risposte sull'interazione tra il regolamento sulla sperimentazione clinica e il regolamento generale sulla protezione dei dati.

¹⁵ *Ex multis*, Cass. civ., sez. I, sent. 1 agosto 2013, n. 18443, Cass. civ., sez. I, sent. del 7 ottobre 2014, n. 21107 e Cass. civ., sez. VI, sent. del 20 maggio 2016, n. 10512.

¹⁶ D.Lgs. 14.05.2019 n. 52, Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n.3, GU 12.06.2019, n. 136.

¹⁷ Per ulteriori informazioni, si veda il seguente [LINK](#).

¹⁸ L'articolo 1 del D. Lgs. 52/2019 alla lett. c) così dispone: “... 6-bis. Al fine di valorizzare le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, anche a basso livello di intervento, è consentita la cessione dei relativi dati nonché dei risultati della sperimentazione a fini registrativi. In tali casi è fatto obbligo al promotore o al cessionario di sostenere e rimborsare le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione, nonché corrispondere, a seguito dell'eventuale riqualificazione dello studio stesso come attività con scopo di lucro, le relative tariffe, ivi comprese le potenziali entrate derivanti dalla valorizzazione della proprietà intellettuale...”.

¹⁹ L'articolo 1 del D. Lgs. 52/2019 alla lett. c) così dispone: “... dopo l'articolo 21, è inserito il seguente: «Art. 21-bis (Sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche). - Nell'impiego dei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche, i centri di sperimentazione, conformemente alle buone pratiche cliniche, utilizzano figure professionali competenti nella gestione dei dati e nel coordinamento della ricerca.

I dati dei sistemi informativi sono utilizzati nel rispetto del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante “Codice in materia di protezione dei dati personali”»...”.

facilitare lo svolgimento degli studi clinici senza scopo di lucro e stabilisca le condizioni per la cooperazione tra settore pubblico e privato e per il trasferimento e l'utilizzo dei dati²⁰.


²⁰ L'articolo 1 del D. Lgs. 52/2019 alla lett. c) così dispone: "... 6-ter. Con decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro il 31 ottobre 2019, sentito il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, sono stabilite misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a individuare le modalità di coordinamento tra i promotori, pubblici e privati, nell'ambito della medesima sperimentazione clinica o studio clinico, anche al fine di acquisire informazioni a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali. Con il medesimo decreto sono introdotti criteri per identificare le tipologie e i requisiti delle sperimentazioni senza scopo di lucro e le sperimentazioni con collaborazione tra promotori pubblici e privati, nonché per disciplinare le modalità di cessione dei dati relativi alla sperimentazione al promotore e la loro utilizzazione a fini di registrazione...".



Roberto A. Jacchia
PARTNER


 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano

Marco Stillo
ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com