



Parere in ordine al trattamento dei dati personali, anche inerenti a particolari categorie di dati, per finalità di ricerca medica, biomedica e epidemiologica, riferiti alla coorte di pazienti arruolati nello studio “MATTERHORN” - 20 giugno 2019 [9123447]

[doc. web n. 9123447]

Parere in ordine al trattamento dei dati personali, anche inerenti a particolari categorie di dati, per finalità di ricerca medica, biomedica e epidemiologica, riferiti alla coorte di pazienti arruolati nello studio “MATTERHORN” - 20 giugno 2019

Registro dei provvedimenti
n. 140 del 20 giugno 2019

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 e della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il 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, (di seguito Regolamento);

Visti, in particolare, gli articoli 35 e 36 del Regolamento, relativi, rispettivamente, alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e alla consultazione preventiva dell'Autorità;

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (di seguito Codice);

Visto l'art. 110 del Codice che, in tema di trattamento di dati personali, per ricerca medica, biomedica e epidemiologica, dispone che “il consenso non è inoltre necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e deve essere sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento”;

Viste le Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica adottate dal Garante, ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, con provvedimento n. 515, del 19 dicembre 2018 (in www.gpdp.it, doc. web n. 9069637);

Viste le Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica”, allegato n. 5 al Provvedimento del 5 giugno 2019, che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice;

Visto il Codice di deontologia medica approvato dalla Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, così come da ultimo modificato, in data 15 dicembre 2017, e, in particolare, l'articolo 10, nella parte in cui prevede che “la morte

della persona assistita non esime il medico dall'obbligo del segreto professionale”;

Vista l'istanza di consultazione preventiva presentata, ai sensi dell'art. 110, comma 1, ultimo capoverso, del Codice, da parte dell'azienda biofarmaceutica AbbVie s.r.l., titolare del trattamento, in qualità di sponsor e promotore di uno studio clinico osservazionale, epidemiologico e retrospettivo denominato “MATTERHORN”, in ragione del fatto che lo studio prevede il trattamento di dati personali e di particolari categorie di dati riferiti, oltre che a soggetti in vita anche a defunti (cfr. nota del 25 febbraio 2019);

Rilevato che il titolare del trattamento, con riguardo ai pazienti arruolati ancora in vita, tratta i dati personali acquisendone preventivamente il consenso (ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. a), del Regolamento e dell'art. 110 del Codice);

Ritenuto che per il trattamento dei dati personali relativi alla salute riferiti a pazienti defunti la società debba rendere note al Garante, nell'ambito della procedura di consultazione preventiva ai sensi dell'art. 36 del Regolamento, le misure appropriate per tutelare i diritti e le libertà della coorte di interessati coinvolti nel progetto di ricerca (art. 9, par. 2, lett. j), del Regolamento e 110 del Codice);

Rilevato che lo scopo del richiamato studio è quello di approfondire la conoscenza medico scientifica relativa al microcitoma polmonare, attraverso l'osservazione della proporzione di pazienti che presentano la proteina DLL3 sulla superficie delle cellule tumorali;

Tenuto conto che si tratta, quindi, di uno studio retrospettivo volto all'analisi di campioni di tessuto prelevati in passato e archiviati presso i predetti centri partecipanti allo studio, e non volto allo studio di uno specifico farmaco e, quindi, non rientrante nell'ambito di applicazione del Regolamento UE 536/2014 del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;

Rilevato che lo studio coinvolge sei centri clinico-ospedalieri di oncologia, aventi sede in Italia (AOU Policlinico Umberto I, Roma, viale del Policlinico, 155 – 00161; Ospedale San Gerardo, Monza, via Pergolesi, 33- 20900; IEO –Istituto Oncologico Europeo, Milano, via Giuseppe Ripamonti, 435- 20141; Azienda Ospedaliera dei Colli, Napoli, via Leonardo Bianchi, s.n.c.; AOUs - San Luigi Gonzaga, Orbassano (Torino), Regione Gonzole, n. 10; Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori, Milano, Via Venezian, 1);

Visti i pareri favorevoli dei competenti comitati etici a livello territoriale per ciascuno dei richiamati centri coinvolti nel progetto che, ai sensi dell'art. 110 del Codice, costituiscono un elemento della condizione di liceità del trattamento dei dati per le finalità in esame quando non è possibile acquisire il consenso degli interessati;

Rilevato che il titolare del trattamento ha individuato e designato, quale responsabile del trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento, come Organizzazione esterna per la Ricerca Clinica (CRO), la ICON Clinical Research Limited, con sede in Dublino, incaricata di supportare il titolare del trattamento ai fini dello studio. In particolare, la CRO è tenuta a effettuare la raccolta dei dati dei pazienti, pseudonimizzati dai rispettivi centri e ad archivarli in un sistema di Electronic data capture, denominato Data Track, ai fini delle verifiche di Data Entry, elaborazione di quesiti, reporting e analisi statistiche;

Rilevato che i dati pseudonimizzati saranno comunicati dalla CRO al Dipartimento medico di AbbVie inc., con sede a Chicago, sulla base di uno specifico “data transfer agreement” che consente il trasferimento di dati verso paesi terzi, ai sensi dell'art. 46, par. 2, lett. c), del Regolamento;

Ritenuto che, in base al richiamato data transfer agreement, non sono ammessi ulteriori trasferimenti di dati verso altre società del gruppo AbbVie s.r.l.;

Vista la valutazione di impatto sulla protezione dei dati personali presentata dalla AbbVie s.r.l. quale titolare del trattamento;

Ritenuto che la richiamata valutazione di impatto indichi misure appropriate e idonee per tutelare i diritti e le libertà della coorte degli interessati coinvolti nel richiamato progetto di ricerca, con particolare riferimento all'“utilizzo delle migliori tecnologie offerte dalle best practice per effettuare la pseudonimizzazione dei dati mediante meccanismi di randomizzazione con liste di assegnazione” e alle ulteriori “tecniche di anonimizzazione utilizzate in vista della pubblica dei risultati della ricerca in linea con la policy EMA 070”;

Rilevata, altresì, la conformità dei trattamenti descritti alle richiamate, "Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica";

Vista la documentazione in atti;

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

Relatore la prof.ssa Licia Califano;

TUTTO CIO' PREMESSO IL GARANTE

ai sensi degli artt. 110 del Codice e 36 del Regolamento, esprime parere favorevole in ordine al trattamento dei dati personali, anche inerenti a particolari categorie di dati, per finalità di ricerca medica, biomedica e epidemiologica, riferiti alla coorte di pazienti arruolati nello studio "MATTERHORN", descritto in premessa.

Roma, 20 giugno 2019

IL PRESIDENTE

Soro

IL RELATORE

Califano

IL SEGRETARIO GENERALE

Busia