



POSITION PAPER
PRIVACY E SPERIMENTAZIONE CLINICA

Febbraio 2024

Su richiesta del Gruppo Strategico Ricerca, è stato costituito un gruppo di lavoro misto, legale-sperimentazione clinica, per affrontare alcune aree critiche riguardanti gli aspetti di privacy legati, in particolare, alla ricerca clinica.

Il gruppo ha elaborato il presente documento di posizione con l'obiettivo di avviare un dialogo con il Garante della Privacy.

In particolare, le criticità rilevate nel documento riguardano l'uso secondario dei dati, i campioni biologici, l'anonimizzazione/pseudo-anonimizzazione.

Il documento sarà utilizzato anche per il confronto con gli altri stakeholder istituzionali e scientifici che hanno rilevato le stesse criticità (Società Scientifiche, enti di ricerca, AIFA), con l'obiettivo di costruire posizioni comuni.

Abstract

Di seguito la sintesi delle osservazioni riportate nel documento.

- *Bilanciamento tra diritto collettivo al progresso scientifico e diritto individuale alla tutela della privacy*
La tutela dei dati nell'ambito della ricerca scientifica costituisce un terreno di esercizio delle tecniche di bilanciamento tra diverse esigenze di rango costituzionale.
In questa operazione di bilanciamento, non può non tenersi conto dell'art. 32 Cost. che riconosce la salute quale diritto fondamentale, nonché dell'art. 9 che promuove lo sviluppo della cultura e della ricerca scientifica e tecnica.
- *Armonizzazione del contesto normativo e regolamentare e importanza della ricerca*
Va rilevata la necessità di armonizzazione del contesto normativo e regolamentare relativo all'attività di ricerca a fronte dell'attuale insistenza di posizioni divergenti da parte dei diversi attori coinvolti nella sperimentazione clinica dei farmaci che, considerando il carattere multi-territoriale della maggior parte degli studi clinici, ha portato e porta a situazioni eterogenee, in certi casi contraddittorie che, come tali, non costituiscono fattore di incentivo alla ricerca.
Posizioni divergenti che si riscontrano su aspetti essenziali del trattamento dei dati personali nell'ambito di uno studio clinico, tra cui l'uso secondario dei dati per scopi di ricerca, l'anonimizzazione, nonché la base giuridica di trattamento dei dati personali (comuni e particolari).
- *Uso secondario dei dati.*
Appare necessario consentire l'utilizzo generalizzato di basi giuridiche alternative al consenso senza dovere dipendere da singoli pareri o autorizzazioni del Garante.
- *Utilizzo del Materiale biologico già raccolto*
Altro profilo di particolare rilievo riguarda le condizioni per l'utilizzo ulteriore dei campioni biologici già raccolti, in relazione al quale l'attuale disciplina prevede il passaggio preventivo con il Garante ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione al trattamento dei dati da questi estratti.

Tale *iter* rallenta la sperimentazione e rischia di precludere l'utilizzo a scopo di ricerca scientifica dei dati già acquisiti dalle diverse strutture sanitarie o amministrazioni regionali.

- *Anonimizzazione e pseudonimizzazione dei dati*

In relazione al tema dell'anonimizzazione e pseudonimizzazione dei dati, si rileva come, la definizione di "dato anonimo" per le finalità di ricerca scientifica dovrebbe tener conto delle effettive possibilità di identificazione anagrafica dei codici riferiti ai pazienti.

1. Bilanciamento tra diritto collettivo al progresso scientifico e diritto individuale alla tutela della privacy.

La tutela dei dati nell'ambito della ricerca scientifica costituisce un terreno di esercizio delle tecniche di bilanciamento tra diverse esigenze di rango costituzionale.

In questa operazione di bilanciamento, necessaria anche alla luce del Considerando 4 del GDPR¹, non può non tenersi conto dell'art. 32 Cost. che riconosce la salute quale diritto fondamentale, nonché dell'art. 9 che promuove lo sviluppo della cultura e della ricerca scientifica e tecnica².

La considerazione della salute come "*diritto soggettivo*" e come "*interesse della collettività*" è essenziale per comprendere la portata del "*valore salute*". La protezione costituzionale, infatti, non riguarda solo la sfera delle pretese soggettive che sono implicate dal diritto alla salute, ma è estesa e, in molti casi, condizionata dalla dimensione superindividuale del bene salute.

2. Armonizzazione del contesto normativo e regolamentare e importanza della ricerca

L'attività di ricerca e sviluppo richiede ingenti investimenti a lungo termine in grado di sostenere competenze, reti, infrastrutture sanitarie e dati.

La ricerca clinica non può prescindere dalla creazione di un contesto normativo e regolamentare armonizzato che deve tener conto dell'intersezione tra la disciplina del Gdpr, il Regolamento UE 536/ 2014 in tema di sperimentazione clinica e il Codice della Privacy di cui al Dlgs. 196/2003.

In quest'ottica, uno degli obiettivi principali del Regolamento 2016/679, evidenziato al considerando 10, è quello di assicurare "*un'applicazione coerente e omogenea delle norme a protezione dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali in tutta l'Unione*".

Tuttavia, il trattamento dei dati nell'ambito degli studi clinici ha registrato, con particolare rilievo nel campo dei *Decentralized Clinical Trial* ("DCT"), posizioni divergenti da parte

¹ "Il trattamento dei dati personali dovrebbe essere al servizio dell'uomo. Il diritto alla protezione dei dati di carattere personale non è una prerogativa assoluta, ma va considerato alla luce della sua funzione sociale e va temperato con altri diritti fondamentali, in ossequio al principio di proporzionalità."

² Tali principi sono sanciti anche dalla Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, art. 13 e 35.

dei diversi attori coinvolti nella sperimentazione clinica dei farmaci (ad esempio i *Data Protection Officer* dei Centri di sperimentazione).

Varietà e divergenze che vertono, in molti casi, su aspetti essenziali del trattamento dei dati personali nell'ambito di uno studio clinico, tra cui l'uso secondario dei dati per scopi di ricerca, l'anonimizzazione, nonché la base giuridica di trattamento dei dati personali (comuni e particolari).

Varietà e divergenze che, considerando il carattere multi-territoriale della maggior parte degli studi clinici, ha portato e porta a situazioni eterogenee, in certi casi contraddittorie che, come tali, non costituiscono fattore di incentivo alla Ricerca.

A tal proposito, si è espresso anche l'*European Data Protection Board*³ che ha suggerito la necessità di una coerenza ed armonizzazione nella scelta della base giuridica della sperimentazione, anche tra Stati Membri coinvolti nello studio, al fine di evitare che la legislazione dei singoli Stati comporti l'uso di basi giuridiche diverse, pur nel medesimo progetto di ricerca.

3. Uso secondario dei dati

In relazione all'uso secondario dei dati, la normativa nazionale tutt'ora individua nel consenso (ex artt. 110 e 110-*bis* Dlgs. 196/2003) la principale fonte di legittimazione del trattamento e consente di prescindervi solamente previo ricorso a procedure e adempimenti spesso molto difficili da percorrere in concreto, fra i quali spicca l'obbligo di preventiva consultazione con il Garante, il cui parere favorevole o autorizzazione rappresentano la base legale per il trattamento dei dati per finalità di ricerca.

Ad esempio, in relazione alla ricerca futura ad oggi è necessario il consenso specifico del paziente su ogni singolo progetto di ricerca.

Tuttavia, raramente è possibile definire il preciso ambito della ricerca sin dal momento dell'arruolamento del paziente nello studio principale.

Di talché, attualmente è necessario acquisire un nuovo consenso specifico, successivo a quello relativo alla conservazione del campione che implica il dover nuovamente contattare il paziente al fine di illustrare un nuovo studio (futuro) e acquisirne il consenso.

Ove non sia possibile contattare il paziente o se questo è deceduto residua la sola opzione disciplinata dagli artt. 110 o del 110-*bis* del Codice Privacy.

La sopra menzionata necessità di tornare dal paziente, anche molti anni dopo, per ogni specifico progetto, implica uno sforzo sproporzionato che non facilita la ricerca.

D'altra parte, il Gdpr, accorda un regime di favore ai trattamenti che perseguono finalità di ricerca scientifica che si desume dalle specifiche deroghe basate sul presupposto che la ricerca apporti all'intera società un beneficio, ovvero:

- art. 9, par 2, lett. j) - eccezione al generale divieto di trattamento dei dati c.d. particolari ove il trattamento sia necessario ai fini di ricerca scientifica;
- art. 5, par. 1, lett. b) – il successivo trattamento dei dati per fini di ricerca scientifica non è considerato incompatibile con le finalità iniziali;

³ EDPB "Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research", 2 Febbraio 2021.

- art. 89, par. 2 – è consentito derogare ai diritti di accesso, rettifica, limitazione e opposizione al trattamento dei dati qualora questi rischiano di rendere impossibile o possano pregiudicare gravemente gli scopi perseguiti dalla ricerca scientifica.

Lo spirito del Gdpr, pertanto, non esprime una preferenza per la regola del consenso nel trattamento dei dati a scopo di ricerca, né intende, in assenza del consenso, subordinare il trattamento alla preventiva autorizzazione da parte dell'autorità nazionale di protezione dei dati. Peraltro, non si rinviene nell'impiego del consenso quale base giuridica di trattamento dei dati personali dell'interessato quella univocità interpretativa e di applicazione delle norme (nazionali e comunitarie), invece presente nell'ambito degli studi clinici per effetto del Regolamento UE 536/2014.

In aggiunta, il principio di *accountability*, che ha comportato l'abolizione di alcuni istituti quali la notifica preventiva dei trattamenti o la verifica preliminare da parte dell'autorità di controllo, implica che non sia necessario un intervento autorizzativo dell'Autorità, valorizzando di contro, il profilo di responsabilizzazione del Titolare del trattamento dei dati.

Di seguito si rassegnano alcune possibili ipotesi di soluzione atte a consentire l'utilizzo generalizzato di basi giuridiche alternative al consenso, senza dovere dipendere da singoli pareri o autorizzazioni del Garante.

A tal fine, si potrebbe impiegare il legittimo interesse quale base giuridica preferibile in ambito sanitario per il trattamento dei dati⁴, in linea con quanto sostenuto dall'EDPB nel Parere 3/2019, sfavorendo l'utilizzo del consenso. Tanto, alla luce anche dell'evidente rapporto di squilibrio che sussiste tra il paziente (cioè l'interessato al trattamento) e l'azienda sanitaria/il promotore (Titolare del trattamento).

Lo stesso Parere afferma anche che: *"Per il trattamento di categorie particolari di dati, (...) a seconda delle circostanze specifiche della sperimentazione clinica, la condizione appropriata di cui all'articolo 9 per tutti i trattamenti di dati sensibili per finalità esclusivamente di ricerca potrebbe essere: "motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica [...] sulla base del diritto [...] degli Stati membri" (articolo 9, paragrafo 2, lettera i)) oppure "fini di [...] ricerca scientifica [...] in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale".*

Difatti, il consenso quale unica fonte legittimante il trattamento nell'ambito di uno studio clinico potrebbe risultare, in termini puramente pratici, non necessario, qualora, ad esempio, si volesse individuare nel consenso informato adeguatamente strutturato, e corredato dalle informazioni prescritte ex artt. 13 e 14 Gdpr, una sorta di salvaguardia per un legittimo trattamento di dati, rinvenendo in altri istituti le basi giuridiche alternative al consenso.

In alternativa, tra le soluzioni astrattamente possibili, *de iure condito*, vi è quella, fatta propria dalla Autorità di Controllo Spagnola (Agencia Espanola Proteccion de Datos), in base a cui si individua, quale base giuridica per il trattamento dei dati con finalità di sperimentazione clinica, l'adempimento di obblighi di legge, senza che sia necessario il consenso dell'interessato (articolo 6, lettera c) Gdpr) e per ragioni di pubblico interesse per

⁴ In tal senso si è espresso anche il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici nel documento del 26 luglio 2022, nonché l'EDPB nel Parere 3/2019, secondo cui il trattamento dei dati personali potrebbe essere *"necessario per il perseguimento del legittimo interesse del titolare del trattamento o di terzi, a condizione che non prevalgano gli interessi o i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato"*.

assicurare l'elevata qualità e sicurezza dei prodotti e dei dispositivi medici (articolo 9, lettera i) Gdpr) nonché per lo svolgimento della ricerca scientifica in base alla legge nazionale ed europea (articolo 9, lettera j) Gdpr⁵.

Sempre *de iure condito*, si potrebbe adottare un provvedimento generale ex art. 110-*bis*, terzo comma, in relazione al trattamento ulteriore da parte di terzi dei dati personali ai fini di ricerca scientifica o a fini statistici, in attesa della creazione di uno Spazio Europeo dei Dati Sanitari.

Il provvedimento consentirebbe di attribuire alla definizione di "soggetti terzi che svolgano principalmente attività di ricerca" un'accezione ampia tale da ricomprendervi non solo gli istituti di ricerca quali IRCSS e istituti di statistica, ma anche aziende farmaceutiche e ospedali.

4. Utilizzo del Materiale biologico già raccolto

La raccolta di consensi disgiunti per finalità di ricerca "primaria", ricerche "future" e trasferimento all'estero dei dati non agevola, di fatto, la comprensione da parte del paziente e rischia di precludere il raggiungimento di importanti obiettivi ed opportunità (per la ricerca e per il paziente) laddove il paziente, anche a fronte di una mera incomprendimento, negasse il consenso al trattamento dei propri dati (o non fosse più in grado di prestarlo, ad esempio con riferimento a dati genetici di pazienti deceduti).

Al fine di garantire la conformità alle regole esistenti nel caso di utilizzo dei campioni biologici nel corso di una sperimentazione, uno dei profili di particolare attenzione risiede nelle condizioni per l'utilizzo ulteriore dei campioni biologici già raccolti.

L'attuale disciplina del Codice Privacy che prevede ai sensi degli articoli 110 e 110-*bis* il passaggio preventivo con il Garante ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione al trattamento dei dati estratti da campioni biologici è fattore di rallentamento dell'*iter* della sperimentazione.

L'attenzione ai diritti degli interessati, per quanto condivisibile, rischia di precludere l'utilizzo a scopo di ricerca scientifica dei dati già acquisiti dalle diverse strutture sanitarie o amministrazioni regionali. Ciò si tradurrebbe in un danno significativo per la ricerca scientifica, tale da provocare la mancata realizzazione di progetti di estremo rilievo ed il conseguimento di risultati scientifici in ambito biomedico a vantaggio dell'intera collettività, ancor più nell'attuale contesto odierno per cui il PNRR dovrebbe favorire la creazione di sinergie fra enti di ricerca e pubblica amministrazione.

È evidente quindi che l'attuale scenario comporti due ordini di problemi: una limitazione nelle possibilità di sviluppo del paese ed una disomogeneità nell'applicazione della regolamentazione per l'utilizzo dei dati personali particolari fra i vari Stati membri dell'Unione Europea.

⁵ <https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/aepd-aprueba-primer-codigo-conducta-sectorial-desde-entrada-vigor-rgpd>. In particolare, secondo il codice approvato dalla AEPD, gli obblighi di legge individuati per il trattamento dei dati nel contesto degli studi clinici sono quelli previsti dalla normativa in materia di studi clinici, in particolare il Regolamento (UE) 2014/536 (c.d. "Clinical Trial Regulation"), in base a cui il Promotore di uno studio clinico ha l'obbligo di raccogliere i dati previsti nel protocollo ed approvati dai Comitati Etici e dalle autorità competenti.

Di qui anche la proposta della Commissione europea per la creazione di uno Spazio Europeo dei Dati Sanitari, che ha fra gli obiettivi il *"dare maggiori possibilità alle persone conferendo loro un maggiore accesso digitale ai dati sanitari personali elettronici e un maggiore controllo di tali dati, a livello nazionale ed europeo, e sostenendo la loro libera circolazione, nonché favorire un autentico mercato unico per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, i dispositivi medici pertinenti e i sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio (uso primario dei dati)"* e allo stesso tempo *"fornire un sistema coerente, affidabile ed efficiente per l'utilizzo dei dati sanitari per la ricerca, l'innovazione, l'elaborazione delle politiche e le attività normative (uso secondario dei dati)"*.

In relazione alla disciplina dei campioni biologici, pertanto, il processo di armonizzazione normativo e regolamentare si rende quantomai necessario, nell'ottica di offrire un'opportunità unica di migliorare la comunicazione tra le discipline scientifiche, mediche e legislative e tra comunità scientifica, donatori sani e pazienti.

5. Anonimizzazione e pseudonimizzazione dei dati

La necessità di contemperare la comprensibile esigenza di tutela dell'individuo con l'interesse generale della collettività allo sviluppo della ricerca scientifica non può prescindere dalla corretta interpretazione dei concetti di anonimizzazione e pseudonimizzazione.

Come noto, il Gdpr, nel definire la pseudonimizzazione, assume che tale procedura di trattamento dei dati implichi l'impossibilità di risalire all'identità dell'interessato senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive che permettano di attribuirgli il dato e a condizione che tali informazioni siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative di sicurezza intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile.

L'anonimizzazione, invece, non è definita nel Gdpr. La sua definizione è ricavabile dal Considerando 26 che fa riferimento alle informazioni anonime quali: *"informazioni che non si riferiscono a una persona fisica identificata o identificabile o a dati personali resi sufficientemente anonimi da impedire o da non consentire più l'identificazione dell'interessato"*.

Per le finalità di ricerca scientifica, la definizione di "dato anonimo" dovrebbe tenere realisticamente conto delle effettive possibilità di identificazione anagrafica dei codici riferiti ai pazienti.

Un'apertura su questo fronte agevolerebbe molto la condivisione e circolazione (soprattutto all'estero) di dati che, di fatto, al di fuori del centro clinico presso cui sono raccolti, sono anonimi.

Tanto, nel rispetto della comprensibile esigenza di tutela dell'individuo da contemperare con l'interesse generale della collettività.

In questa direzione si pone la pronuncia del Tribunale Generale dell'Unione Europea (TGUE) del 26 aprile 2023 nella causa T-557/20, nella misura in cui si sofferma sull'utilizzo dei dati personali pseudonimizzati dal titolare del trattamento e il loro successivo trasferimento – privato della chiave di lettura – a società terze e su come tali dati possono uscire dalla sfera di

applicazione del Gdpr, divenendo così anonimi. Il contesto da cui muove la sentenza succitata (allo stato *sub-iudice*) afferisce al settore finanziario, ma il principio che ne scaturisce è tale da potersi adattare a qualsiasi contesto o settore tra cui, in particolare, a quello chimico-farmaceutico.

Il TGUE, in particolare, stabilisce che, per poter determinare se il terzo - che riceve i dati pseudonimizzati dal titolare del trattamento - ha in concreto la possibilità di risalire all'identità degli interessati, occorre porsi dal punto di vista di quest'ultimo e verificare se dispone dei mezzi legali e realizzabili tali da consentire l'accesso alle informazioni aggiuntive necessarie per la re-identificazione. Se il terzo non dispone di tali mezzi, i dati ricevuti possono qualificarsi come anonimi.

Tuttavia, la posizione del Garante sembra differire da quella del TGUE, in quanto nel Provvedimento 1 giugno 2023 n. 226, relativo alla raccolta di dati di RWE nell'ambito del progetto denominato "THIN" (The Health Improvement Network), ha negato la natura di dati anonimi dei dati raccolti nel relativo database in quanto non era stata fornita la prova di avere interrotto definitivamente il collegamento tra dati sanitari e persona fisica, nonostante le varie misure adottate al fine dell'anonimizzazione.

Il giudizio espresso dal Garante appare non in linea con il Considerando 26 GDPR che, per stabilire l'identificabilità di una persona, richiede che venga valutata in concreto la ragionevolezza dei mezzi utilizzati e la ragionevole probabilità di utilizzo di tali mezzi, considerando il tempo ed il costo di tale utilizzo.

Di contro, la soluzione offerta dal TGUE si pone nel solco della consolidata giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea (CGUE), richiamata anche dalla citata sentenza del TGUE: infatti, proprio la CGUE, a partire dal caso Breyer (c-582/14), ha stabilito che la natura anonima o pseudonimizzata del dato personale non vada valutata in senso "assoluto", bensì in senso "relativo", tenendo conto, in concreto, della possibilità effettiva del "detentore" del dato di risalire all'identità degli interessati.

In altre parole, la CGUE ha stabilito che un medesimo dato o "set" di dati non direttamente identificativi possa essere, al contempo, pseudonimizzato (e quindi soggetto al Gdpr) per coloro i quali abbiano (o siano in grado di ottenere, coi ragionevoli mezzi previsti al Considerando 26 del Gdpr) le informazioni aggiuntive per re-identificare l'interessato, e anonimo (e quindi escluso dall'ambito applicativo del Gdpr) per coloro i quali non siano materialmente in grado di acquisire le informazioni necessarie alla re-identificazione, a causa di limiti di natura fattuale e/o legale⁶.

⁶ Si vedano in particolare i paragrafi 45 e 46 della sentenza: "Occorre tuttavia determinare se la possibilità di combinare un indirizzo IP dinamico con le suddette informazioni aggiuntive detenute da detto fornitore di accesso a Internet costituisca un mezzo che può essere ragionevolmente utilizzato per identificare la persona interessata. Come in sostanza rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 68 delle sue conclusioni, così non sarebbe se l'identificazione della persona interessata fosse vietata dalla legge o praticamente irrealizzabile, per esempio a causa del fatto che implicherebbe un dispendio di tempo, di costo e di manodopera, facendo così apparire in realtà insignificante il rischio di identificazione".

L'Avvocato Generale aveva evidenziato che l'inserimento nel Considerando 26 di un riferimento ai "ragionevoli mezzi" escluda dal novero di dati personali quelli per i quali la re-identificazione sarebbe molto costosa, praticamente irrealizzabile o vietata dalla legge: "Atteso che il considerando 26 non fa riferimento a qualsiasi mezzo utilizzabile dal responsabile del trattamento (nella fattispecie, il fornitore di servizi Internet), ma solo a quelli che quest'ultimo può utilizzare «ragionevolmente», si deve parimenti ritenere che il legislatore si riferisca agli «altri» che, in modo altrettanto ragionevole, possano assistere il responsabile del trattamento che intende ottenere le informazioni aggiuntive ai fini dell'identificazione. Non sarà così quando il contatto con tali altri sia, di fatto, molto costoso in termini umani ed economici, o praticamente irrealizzabile o vietato dalla legge. Diversamente ragionando, come ho rilevato in precedenza, sarebbe praticamente impossibile distinguere un mezzo dall'altro..."

L'applicazione del principio espresso dal TGUE nella sentenza qui citata, nonché dalla CGUE, sembrerebbe potenzialmente idonea a superare le barriere ad oggi presenti e a facilitare l'utilizzo dei dati nell'ambito della ricerca scientifica, al di fuori del centro che li ha raccolti, ove siano fornite da parte del terzo che riceve i dati adeguate garanzie circa l'impossibilità di accesso alle informazioni aggiuntive necessarie a re-identificare gli interessati, e/o che comunque tale re-identificazione sia preclusa da limiti di fatto o di natura legale⁷. Ne consegue che la discontinuità soggettiva tra il titolare originario e colui che riceve successivamente i dati per ulteriori finalità di ricerca, unitamente alle garanzie indicate sopra, diventa, alla luce del ragionamento effettuato dal TGUE, uno strumento tale da rendere i dati anonimi.

⁷ Con specifico riferimento alla possibilità legale di re-identificare l'interessato, si ricorda come nel settore della ricerca scientifica in ambito farmaceutico, una volta che lo studio è concluso, il Promotore (e a maggior ragione gli eventuali terzi destinatari dei dati che non partecipano allo studio) non ha più la possibilità legale di risalire all'identità del paziente presso l'ospedale ove il paziente era arruolato (tale possibilità è peraltro molto circoscritta anche in corso di studio, visto che l'accesso ai dati identificativi avviene *"in loco"*, presso l'ospedale, ed in modalità di "mera visualizzazione", solitamente durante le attività di "source data verification"). La re-identificazione è infatti preclusa anche dagli obblighi di segreto professionale degli Operatori Sanitari, che non consente loro di rivelare -neanche allo Sponsor- l'identità dei pazienti arruolati nello studio al di fuori dei casi previsti dalle norme di settore. Ciò riduce notevolmente, e in taluni casi esclude del tutto, la possibilità concreta per il Promotore (e *a fortiori*, altri destinatari dei dati) di re-identificare gli interessati con l'impiego di mezzi ragionevoli dopo la conclusione dello studio.



Farmindustria

Largo del Nazareno 3 - 00187 Roma

T: 06 675801

Avenue de la Joyeuse Entrée 1 - B1040 Bruxelles

T: +32 2 2861255

farmindustria@farmindustria.it

www.farmindustria.it

