

# **Nuovo Regolamento Privacy e impatto sul settore delle Ricerche Mediche**

Spunti di riflessione

Giovanni Moscato

Roma 12-X-2016



**Oggi Menarini è presente in più di 100 Paesi con un fatturato di circa 3,3 bln euro e 16.600 dipendenti**

#### AZIENDE NEL MONDO



POSIZIONE MENARINI

**36<sup>a</sup>**

#### AZIENDE IN EUROPA



POSIZIONE MENARINI

**16<sup>a</sup>**

## CHI FA RICERCA E SVILUPPO IN MENARINI?

Una crescita esponenziale in 36 anni, in seguito a investimenti importanti.



Oltre 25.000 pazienti arruolati in studi clinici registrativi 3.200 domande di brevetto, di cui 273 prioritarie 6 farmaci innovativi registrati a livello internazionale (area cardiovascolare, antiinfettivi, analgesia) disponibili in più di 70 paesi europei ed extraeuropei.

Contiamo sulla ricerca, per sviluppare nuovi farmaci per la cura di malattie che ancora non hanno trovato soluzioni efficaci e per migliorare la qualità della vita dei pazienti.

## LA NOSTRA RICERCA



Diamo i numeri..

- 25.000 pazienti arruolati in studi clinici registrativi
- 3.200 domande di brevetto
- Ricerche in oltre 70 PAESI europei ed extra UE

## Il contesto internazionale: le sfide ricorrenti

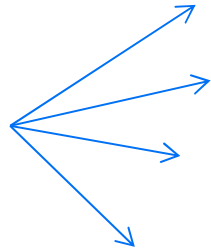
- Legislazione non omogenea
- Mancanza di linee guida settoriali in molti Paesi
- Nondimeno se lo sponsor è italiano, **si applica la norma italiana** anche per Studi condotti all'estero
- Confusione sui ruoli privacy delle parti (es: il PI titolare?)
- Completezza vs. sovrabbondanza del Consenso Informato → frequenti contrasti coi Comitati Etici degli Ospedali, che hanno sempre l'ultima parola sulla documentazione dello Studio → perdita di opportunità

## Il contesto internazionale: le sfide ricorrenti

- Forma del consenso: unico nell'ICF vs. consenso separato ad hoc per privacy
  - ➔ contrasti tra le parti
- La pseudonimizzazione, ovvero il livello di anonimizzazione dei dati: c'è «trattamento dati» o no? I subprovider sono tenuti allo stesso livello di compliance?
  - ➔ contrasti tra le parti
- Oltretutto, in difetto di linee guida, l'unica garanzia di compliance è quella di contrattualizzare rigorosamente ruoli, impegni e responsabilità privacy con CRO e Centri
  - ➔ E ciò innesca le più disparate difficoltà negoziali, ritardi, perdite di opportunità..

## Il contesto internazionale: possibile problem solving

### I principi



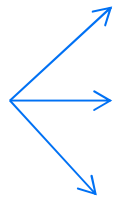
**Paziente** al centro..e orientamento alla **Ricerca**

Compliance **sostanziale** vs. compliance burocratica

Semplificazione e **aggiornamento continuo** di documenti e procedure

**Observatio et ratio** (*learning by doing and by listening*)

### Gli strumenti



Realizzazione di **templates** contrattuali vs. CRO e Centri

Realizzazione di **Linee guida interne** sulle negoziazioni ("Memorandum studi clinici") con diverse soluzioni alternative

**Audit** di seconda parte su CRO



Qualche riflessione in margine al  
possibile impatto del GDPR sulla  
Ricerca Farmaceutica



## i) Sarà vera armonizzazione ?

RIFERIMENTO GDPR	CONSIDERAZIONI	IMPATTO SUL PHARMA
<p><b>ART. 6</b></p> <p>Gli Stati membri possono mantenere o introdurre <b>disposizioni più specifiche</b> per adeguare l'applicazione delle norme del GDPR con riguardo al trattamento dei <b>dati sensibili</b>, determinando con "maggiore precisione" i requisiti per il trattamento (incluse le misure di sicurezza).</p>	<p><b>Nonostante l'ARMONIZZAZIONE sia uno degli obiettivi dichiarati e perseguiti attraverso l'adozione di un REGOLAMENTO, tale obiettivo difficilmente sarà pienamente raggiunto in ambito dati sensibili-sanitari.</b></p> <p><b>L'impressione è che una varietà di DIFFERENTI NORME NAZIONALI continuerà ad essere applicabile ed anzi che il loro numero sia destinato ad aumentare</b></p> <p><b>Ciò impatta prevalentemente su Farmacovigilanza e Ricerche Mediche</b></p>	<p><b>Mantenimento delle normative di settore preesistenti in paesi che hanno un forte back-ground legislativo specifico (I, F, B, D)</b></p> <p><b>Proliferazione di nuove disposizioni di legge negli altri Stati Membri</b></p> <p><b>Codici di autoregolamentazione di settore (GCP) non più sufficienti</b></p> <p><b>E cmq manca una specifica previsione sulla legge applicabile per le ricerche mediche multi-centro:</b></p> <p><b>→ Legge del Titolare vs. legge dell' Interessato (NB: dati molto sensibili)</b></p> <p><b>→ Legge di QUALE dei 2 Titolari (Ospedale vs. Sponsor)?</b></p>
<p><b>ART. 9.5</b></p> <p>Gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, <b>comprese limitazioni</b>, con riguardo al trattamento di dati <b>genetici</b>, dati biometrici o dati relativi alla salute.</p>		
<p><b>ART. 89</b></p> <p>Se i dati personali sono trattati a fini di ricerca scientifica, gli Stati membri possono prevedere <b>deroghe ai diritti di accesso, rettifica, limitazione al trattamento, di opposizione</b>, nella misura in cui tali diritti <b>rischiano di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di ricerca</b> e tali deroghe sono necessarie al conseguimento di dette finalità.</p>		



## ii) Il consenso

RIFERIMENTO GDPR	CONSIDERAZIONI	IMPATTO SUL PHARMA
<p>ART. 7</p> <p>Se il consenso dell'interessato è richiesto nel contesto di una dichiarazione scritta che riguarda anche altre questioni, la richiesta di consenso va presentata in modo <b>chiaramente distinguibile dalle altre materie, in forma comprensibile e facilmente accessibile, utilizzando un linguaggio semplice e chiaro.</b></p>	<p>-Chiara separazione del consenso privacy vs. consenso allo <b>Studio:</b> istituzionalizzazione a livello comunitario dell' approccio italiano (vd. <i>Linee Guida Studi Clinici 2008</i>)</p>	<p>-ICF: Maggior chiarezza per il paziente</p> <p>-ICF: Separazione del consenso privacy dalla sezione generale (annoso punto di contrasto con alcuni Comitati Etici)</p> <p>-Aggiornamento degli ICF: necessario programmare bene le modifiche rese necessarie dal GDPR</p> <p>-Comitati Etici non potranno più opporsi <i>a priori</i> al consenso legato a scopi di ricerca più ampi rispetto a quelli specifici del Progetto di Ricerca <b>ma stante l'indeterminatezza della norma e l'assenza di indicazioni specifiche restano ancora in dubbio formule di consenso quali «..ulteriori scopi di ricerca sulla medicina/patologia»: sarebbero valide o no? vanno separate dal consenso principale?</b></p>

### iii) La «Pseudonimizzazione»

RIFERIMENTO GDPR	CONSIDERAZIONI	IMPATTO SUL PHARMA
<p><b>DEFINIZIONE nel GDPR</b></p> <p>«Pseudonimizzazione»: il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive <b>siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative</b> intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile</p>	<p><b>-Definizione assente nella Dir.95/46: ora si chiarisce che il dato pseudoanonimizzato è un dato personale (in precedenza non era scontato..)</b></p> <p><b>-La condizione è che il dato «Pseudonimizzato» è un dato personale identificativo SE, in relazione a <u>fattori obiettivi</u> (tra cui costi e tempo necessari per l'identificazione e le tecnologie disponibili al momento del trattamento) è possibile risalire alla identità dell'Interessato</b></p> <p><b>-La pseudonimizzazione garantisce il rispetto del principio della <u>minimizzazione dei dati.</u></b></p>	<p><b>-A livello di applicazione di misure tecniche, l'impatto è nullo in quanto la pseudonimizzazione era già uno standard per attività di Farmacovigilanza e Ricerche Cliniche</b></p> <p><b>-Ma migliorano le negoziazioni con CRO e Centri (il concetto è ormai definito dal Reg.)</b></p> <p><b>-E' possibile il cd. «Secondary use» di un dato pseudo-anonimo in assenza di consenso?</b></p> <p><b>-A che (eventuali) condizioni lo diventa?</b></p> <p><b>-Servirebbero specifiche linee guida per il pharma..</b></p>
<p><b>RECITAL 26 E 28</b></p> <p>Per stabilire l'identificabilità di una persona è opportuno considerare <b>tutti i mezzi</b>, come l'individuazione, di cui il <b>titolare o un terzo</b> può <b>ragionevolmente avvalersi</b> per identificare detta persona fisica direttamente o indirettamente.</p> <p>L'applicazione della pseudonimizzazione ai dati personali può ridurre i rischi per gli interessati e aiutare i titolari del trattamento e i responsabili del trattamento a rispettare i loro obblighi di protezione dei dati.</p> <p>L'introduzione esplicita della «pseudonimizzazione» nel regolamento non è intesa a precludere altre misure di protezione dei dati.</p>		



Giovanni Moscato  
Corporate Director  
Direzione Corporate Antitrust e Privacy  
Compliance,  
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite