Disposta la non pubblicazione del provvedimento
(art. 24 reg. Garante 1.8.2013)

IL SEGRETARIO GENERALE
f.to Mattei

Registro dei provvedimenti
n. 608 del 21 dicembre 2023

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

NELLA riunione odierna, alla quale hanno preso parte il prof. Pasquale Stanzione, presidente, la prof.ssa Ginevra Cerrina Feroni, vicepresidente, l'avv. Guido Scorza, componente e il cons. Fabio Mattei, 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 artt. 35 e 36 del Regolamento relativi, rispettivamente, alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e alla consultazione preventiva dell'Autorità;

VISTO il d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 recante "*Codice in materia di protezione dei dati personali* (di seguito "Codice");

VISTO l'art. 110 comma 1, secondo periodo del Codice concernente il trattamento di dati personali per ricerca medica, biomedica e epidemiologica;

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 (doc. *web* n. 9069637, di seguito "Regole deontologiche");

VISTE le *Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica*, allegato n. 5 al Provvedimento del Garante che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice, del 5 giugno 2019 (doc. *web* 9124510);

VISTA l'istanza di consultazione preventiva presentata, ai sensi degli artt. 110 del Codice e 36 del Regolamento, dalla società MSD Italia S.r.l, con sede legale in Roma, Via Vitorchiano, n. 151, facente parte del gruppo Merck & Co., Inc. Rahway, NJ. USA (di seguito "Società"), per la realizzazione, in qualità di Promotore e titolare del trattamento, ai sensi dell'art. 24 del Regolamento, di uno

studio clinico osservazionale, retrospettivo e multicentrico dal titolo "*RETRACE Study – Retrospective Observational study evaluating disease characteristics and treatment landscape of high-risk locally advanced (LA) or recurrent / metastatic (R/M) cervical cancer in Italy*" (di seguito "Studio");

RILEVATO che la Società ha trasmesso in atti il protocollo dello Studio, la valutazione di impatto svolta ai sensi dell'art. 35 del Regolamento (di seguito anche solo "Vip"), unitamente ad un documento denominato "*Privacy Impact Assessment*" elaborato mediante il sistema *Onetrust*, i pareri favorevoli dei comitati etici territorialmente competenti rilasciati all'atto della presentazione dell'istanza di consultazione preventiva, le informative sul trattamento dei dati personali e ulteriore documentazione rilevante;

RILEVATO che nell'istanza è stato dichiarato, ai sensi dell'art. 168 del Codice, che:

- lo Studio "*non rientra nell'ambito di applicazione del Regolamento 536/2014, sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano*" ed è volto a "*descrivere le caratteristiche del carcinoma della cervice* […]" e *"i modelli di trattamento previsti oltre che di stimare l'utilizzo delle risorse e i costi associati alla gestione delle pazienti con carcinoma alla cervice localmente avanzato oppure metastatico/ricorrente";*
- gli obiettivi principali dello studio sono "*la descrizione delle pazienti e delle caratteristiche della malattia, nonché del modello di trattamento del carcinoma localmente avanzato e ricorrente/metastatico (LA e R/M CC), del periodo di osservazione post-chirurgico sino alla recidiva per le pazienti che hanno subito un intervento chirurgico e dell'utilizzo delle risorse sanitarie nei costi associati alla gestione delle pazienti LA e R/M CC"*;
- "*Gli obiettivi secondari sono invece descrivere la percentuale di pazienti che hanno partecipato a programmi di screening, nonché la proporzione dei diversi sottotipi di HPV (Human Papilloma Virus) ed infine descrivere il profilo di espressione del PD-L1 del tumore* […]";
- lo Studio è stato sottoposto "[...] *ai competenti comitati etici dei Centri, subordinandone l'avvio all'ottenimento del parere positivo dei comitati etici oltre a quello di codesta Autorità.* […] *in quanto elemento della condizione di liceità del trattamento dei dati personali per le finalità dello Studio, laddove non sia possibile acquisire il consenso degli interessati (art. 110 del Codice), come previsto dal provvedimento del Garante n. 202 del 29 ottobre 2020, doc. web 9517401*";
- per la realizzazione dello Studio è previsto il supporto della società "*Exom Group S.r.l., con sede legale in Corso Italia 22, Milano* […], *che agirà in qualità di CRO (Contract Research Organization), all'uopo nominata da MSD Italia responsabile esterno del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento, in forza di apposito contratto*";

- "*Lo Studio* [che prevede l'arruolamento complessivo di circa 200 pazienti], *avrà una durata di circa 12 mesi e coinvolgerà 10 strutture ospedaliere presenti sul territorio italiano* […] *con cui la CRO, per conto di MSD Italia, stipulerà apposite convenzioni per la conduzione dello Studio*";
- "*I medici Responsabili dello Studio presso i Centri (i "Medici Responsabili") procederanno a selezionare le pazienti eleggibili dalle cartelle cliniche del Centro procedendo a ritroso in ordine cronologico sequenziale nell'arco del periodo di riferimento*";
- "*Per evitare un "bias" nella selezione dei pazienti e pregiudicare i risultati dello Studio, le pazienti saranno considerate eleggibili indipendentemente dal loro stato attuale (in vita o deceduti) o dalla loro reperibilità*";
- "*Lo Studio tratterà dati raccolti in precedenza ai fini di cura della salute, e presenti nelle cartelle cliniche dei Centri, di pazienti affette da carcinoma della cervice (CC) ad alto rischio localmente avanzato (LA) o ricorrente/metastatico (R/M). In particolare, saranno raccolti e inseriti in forma pseudonimizzata nelle e-CRF i dati personali e particolari indicati nel Protocollo* […] *quali a titolo esemplificativo: dati demografici (età, razza, stato civile, e livello educazionale), stadio della malattia alla diagnosi, stratificazione di pazienti ad alto e basso rischio, trattamenti e tipo di chemioterapia* […], *differenze dei trattamenti tra pazienti ad alto e basso rischio, programmi di screening* […], *costi sanitari e utilizzo delle risorse* […] "
- "[...] *esclusivamente per le finalità di ricerca, è previsto il trattamento di dati relativi allo status maritale e all'origine razziale delle pazienti in quanto indispensabili per il raggiungimento delle finalità della ricerca*";
- "*Infatti, alcuni tumori hanno un'incidenza maggiore in alcune particolari popolazioni razziali. Per questo il dato epidemiologico è rilevante al fine di delineare le caratteristiche delle pazienti che sono affette dal tumore della cervice uterina*";
- "*Per quanto riguarda le informazioni sullo Stato maritale,* [...] *il tumore della cervice uterina presenta come fattore di rischio l'elevato numero di partner sessuali. Uno stato di coppia stabile è alla base di un numero inferiore di partner*"
- lo Studio non prevede l'arruolamento di minori o soggetti vulnerabili, secondo quanto indicato nella Vip;
- "*La base giuridica del trattamento per le finalità di ricerca è individuata, per i pazienti in vita e rintracciabili, nel consenso informato ai sensi degli articoli 6, paragrafo 1, lett. a) e 9, paragrafo 2, lett. a) del Regolamento e, per i pazienti deceduti o non raggiungibili, nella procedura di consultazione preventiva ai sensi degli articoli 9, paragrafo 2, lett. j) e par. 4, 36 e 89 del Regolamento e dell'art. 110, comma 1, ultimo capoverso del Codice*";

- tra le basi giuridiche del trattamento rileva altresì il legittimo interesse dello Sponsor, ciò secondo quanto indicato in particolare nel documento "*Privacy impact assessment*" di *One Trust*;
- con specifico riferimento al trattamento dei dati personali per finalità di farmacovigilanza, essendo tali trattamenti previsti dalla specifica disciplina di settore, essi sono necessari per "*adempiere agli obblighi di farmacovigilanza posti a carico del titolare delle AIC* [autorizzazione all'immissione in commercio] *dalla normativa applicabile* [DM del 30 aprile 2015]";
- con riferimento ai pazienti deceduti o non contattabili, "*il trattamento si rende necessario per le seguenti ragioni riconducibili a specifici motivi di impossibilità organizzativa*:

  a) *Decesso dei pazienti: il numero stimato di interessati che non sarà possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, è molto alto a causa dell'elevata incidenza della mortalità per la patologia oggetto dello Studio, nonché dell'eventualità che i pazienti non facciano più ritorno al Centro per motivi di follow up, essendo inclusi nel campione pazienti con diagnosi di carcinoma della cervice localmente avanzato, metastatico o ricorrente e tenuto conto del periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli Interessati sono stati originariamente raccolti (dal gennaio 2018 al dicembre 2021)";*

  b) *Irreperibilità e/o limitata disponibilità degli indirizzi aggiornati dei pazienti: in aggiunta a quanto previsto nel precedente punto a), per le pazienti ancora in vita, non si può escludere l'eventualità che una parte risulti non contattabile anche all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per rintracciarle, come richiesto dal Protocollo (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente). In tali casi si ritiene che lo sforzo necessario per raggiungere gli Interessati potrebbe richiedere un tempo eccessivo rispetto alla durata limitata dello Studio la cui conclusione è prevista indicativamente dopo 12 mesi dall'avvio, pregiudicandone il conseguimento*";

  c) *Per i pazienti che dovessero risultare deceduti o non rintracciabili, l'esecuzione dei necessari tentativi per contattare/rintracciare le pazienti sarà documentata dal Medico Responsabile attraverso la compilazione e sottoscrizione di un modulo di dichiarazione sostitutiva al consenso* [...]" il cui modello è stato acquisito agli atti del procedimento;

- *"La mancata considerazione delle informazioni socio-demografiche e sanitarie riferite alle pazienti decedute o non raggiungibili, produrrebbe conseguenze significative per lo Studio in termini di alterazione dei relativi risultati compromettendo il conseguimento delle finalità della ricerca stessa";*
- *"Inoltre, al fine di garantire la tutela dei diritti, le libertà e i legittimi interessi degli Interessati non contattabili, MSD Italia adotterà idonee forme di pubblicità dell'informativa ex art. 14 del Regolamento, secondo quanto previsto dall'art. 6 delle Regole Deontologiche (art. 6), inclusa la pubblicazione dell'informativa del Centro oppure l'affissione dell'informativa presso il Centro o, infine, sul sito MSD Italia*";
- "*È altresì prevista la raccolta del consenso dell'Interessato non appena dovesse recarsi nuovamente presso il Centro, anche per visite di controllo, anche al fine di consentire loro di esercitare i diritti previsti dal Regolamento*";
- nell'informativa è previsto che i dati sulla salute "*saranno* [...] *trattati con modalità idonee a garantire la loro riservatezza, confidenzialità e sicurezza, in conformità alle Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (Determinazione AIFA 20 Marzo 2008)*". Essa inoltre reca un riferimento alle "*vigenti autorizzazioni del Garante in materia*";
- con riferimento alla struttura organizzativa implementata per la realizzazione dello Studio, "*I dati saranno trattati soltanto da MSD Italia e dai Centri, in qualità di titolari autonomi del trattamento e dai soggetti di cui i titolari si avvarranno per l'esecuzione dello Studio (Responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento)*". In particolare*:*

    a) *"I Medici Responsabili raccoglieranno i dati dalle cartelle cliniche degli Interessati e li inseriranno in forma pseudonimizzata nelle e-CRF configurate dalla piattaforma GENIUS EDC. I dati identificativi degli Interessati saranno trattati esclusivamente presso i Centri da parte del Medico Responsabile nella fase iniziale di arruolamento e di raccolta retrospettiva dei dati e durante le attività di monitoraggio presso i Centri da parte dei monitor incaricati dalla CRO. Fuori da tali ipotesi, i dati saranno trattati dalla CRO solo in forma pseudonimizzata per quanto riguarda le attività di data management e di statistica e per la versione interna del clinical study Report, o anonimizzata e aggregata per la predisposizione delle pubblicazioni e report finali."* e *"non saranno diffusi a soggetti diversi da MSD Italia, dai Centri e dalla CRO o dai responsabili da questi nominati, per le finalità della conduzione dello Studio*";

    b) *la CRO effettuerà la raccolta dei dati pseudonimizzati dai Centri attraverso la Piattaforma web denominata GENIUS EDC, dove i dati pseudonimizzati saranno archiviati ai fini delle verifiche di data entry, elaborazione di quesiti, reporting e analisi statistiche. La CRO svolgerà*

altresì le attività di monitoraggio presso i Centri attraverso propri soggetti incaricati appositamente designati quali incaricati del trattamento";

- "*la CRO si avvarrà di terze parti […],* ovvero:
  a) la società Storm Reply S.r.l., nominata quale sub-responsabile del trattamento, per lo svolgimento delle attività attinenti a "*1) i servizi di cloud computing; 2) hosting dei dati in server dedicati a Francoforte (Subfornitore Amazon Web Service (AWS); 3) noleggio di linee certificate di trasmissione dei dati*";
  b) la società SPARC consulting Srl, per lo svolgimento delle attività attinenti a "*1) Analisi statistica*";
  c) la società Veeva Systems Inc., per lo svolgimento delle attività attinenti a "*1) servizio cloud di trial Master File elettronico; 2) Hosting dei dati in server dedicati a Francoforte (Subfornitore Amazon Web Service (AWS)*
- i dati pseudonimizzati dello Studio saranno consegnati al "*Promotore su idoneo supporto magnetico oppure trasferiti mediante piattaforma di condivisione file tramite web o altre modalità, con le opportune protezioni al responsabile designato da MSD Italia*";
- "*i dati pseudonimizzati raccolti per le finalità della ricerca trasmessi a MSD Italia dalla CRO saranno conservati in un luogo protetto da MSD Italia per un periodo di 5 anni dalla conclusione dello Studio in conformità ai termini minimi di conservazione (5 anni) richiesti dalle ISPE Guidelines for Good Pharmacoepidemiology Practice GPP,* […] *che rappresentano linee guida di riferimento rispetto ad alcuni aspetti inclusi l'archiviazione della documentazione di studio per gli studi epidemiologici, come lo Studio oggetto dell'istanza*";
- "*Al termine di tale periodo di conservazione, MSD Italia procederà alla cancellazione (distruzione) dei dati pseudonimizzati*";
- solo gli eventuali dati raccolti per finalità di farmacovigilanza *"dovranno essere trasmessi dai responsabili della farmacovigilanza di MSD Italia ai responsabili della farmacovigilanza presso Merck Sharp & Dhome LLC, negli Stati Uniti, nell'ambito del sistema di farmacovigilanza del Gruppo".* In tale evenienza il trasferimento dei dati avverrà *"nel rispetto degli articoli 44 e ss del Regolamento UE 679/2016 e più precisamente ai sensi dell'art. 46 sulla base delle norme vincolanti d'impresa "BCR" del Gruppo MSD e sulla base di appositi DPA e SCC in essere con terzi fornitori appositamente nominati responsabili esterni ex art. 28 del GDPR*";
- l'accesso ai dati raccolti nell'ambito dello Studio, nel periodo precedente allo scadere dei 5 anni di conservazione dei dati in forma aggregata e anonima, sarà consentito a liberi professionisti per la stesura di articoli

scientifici e del rapporto clinico finale, i quali *"agiranno in qualità di responsabili esterni, se contrattualizzati da MSD Italia, ovvero sub-responsabili del trattamento se contrattualizzati dalla CRO";*

- *"Per la condivisione verranno inoltre adottate le più aggiornate tecniche di anonimizzazione, nel rispetto della normativa applicabile (incluso il Parere 05/2014 sulle tecniche di anonimizzazione" adottato dal WP29 in data 10/04/2014)"*;
- *"La versione finale del report clinico* […] *e le pubblicazioni saranno redatti in modo tale da non permettere in alcun modo l'identificazione degli interessati"*;
- Nello specifico la CRO: *"eseguirà l'export dei dati pseudononimizzati, inseriti nel database GENIUS EDC allestito all'inizio dello studio in accordo alle indicazioni del Garante espresse nelle Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali – 24 luglio 2008. - procederà all'elaborazione dei dati adottando la tecnica dell'aggregazione dei dati e la kanonimizzazione, che consiste nell'assicurare che ogni valore relativo a un soggetto interessato sia condiviso da un numero minimo di altri soggetti all'interno dell'insieme, ciò in conformità a quanto espresso nel Parere 05/2014 sulle tecniche di anonimizzazione del Gruppo di lavoro ex art. 29, nella Guida all'anonimizzazione e alla pseudonimizzazione del Garante irlandese, nella Guida nelle procedure di anonimizzazione dei dati personali del Garante spagnolo e nella Policy EMA 0070"*;
- MSD Italia si impegna *"sin da ora ad assicurare, tenuto conto del numero di variabili oggetto di aggregazione, che il numero di "statistiche aggregate" da rendere conoscibili, sia significativamente inferiore rispetto al numero delle variabili considerate; ciò, al fine di scongiurare il rischio di ricostruzione di dati riferibili a singoli individui"*;
- "[…], *nell'ambito delle verifiche periodiche che il titolare del trattamento è tenuto a svolgere anche in riferimento alla persistenza dell'efficacia delle misure di anonimizzazione dei dati e all'evoluzione tecnologica"* di impegnarsi *"a rimuovere ogni singolarità, qualora, con qualsiasi mezzo, ne venga a conoscenza in una fase successiva all'applicazione delle predette tecniche di anonimizzazione e a tenere traccia di tali eventi in modo da ripetere la valutazione del rischio di re-identificazione al raggiungimento del 1% di singolarità individuate sul totale di record inclusi nel dataset"*;
- la Società ha inoltre descritto le misure che intende implementare *"per incrementare il livello di sicurezza dei dati"*. In particolare, ad ogni paziente fin dall'inizio delle operazioni di trattamento sarà assegnato *"un codice identificativo univoco"*. Solo i centri sperimentali custodiscono la chiave identificativa. La *"CRO e il suo fornitore adotteranno idonei protocolli http e TLS v. 1.2 con accesso tramite username e password* […] *assicurando la trasmissione dei dati tramite un canale di connessione sicuro e cifrato"*;

– *"Il sistema prevede un sistema di backup (notturno e settimanale) che consente un recovery completo dei dati. I file di backup sono crittografati e copiati in posizioni diverse tramite connessioni crittografate per preservare la riservatezza e confidenzialità dei dati"*;

OSSERVATO che la normativa in materia di protezione dei dati personali prevede che:

– il trattamento di dati personali per scopi di ricerca scientifica deve essere effettuato nel rispetto delle pertinenti disposizioni del Regolamento (artt. 5, 9, e 89) e del Codice (artt. 104 e ss.), nonché delle Prescrizioni (doc. *web* n. 9124510) e delle Regole deontologiche (doc. *web* n. 9069637), che costituiscono condizione essenziale di liceità e correttezza dei trattamenti (art. 2-*quater* del Codice e art. 21, comma 5, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101);

– con specifico riferimento alle richiamate Prescrizioni, si evidenzia che esse si collocano nell'ambito dello spazio di normazione deferito agli Stati membri in forza dell'art. 9, par. 4 del Regolamento secondo cui "*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*". Più nello specifico nel solco dell'articolo in esame si colloca l'art. 2-*septies* del Codice secondo cui i dati genetici, biometrici e relativi alla salute possono essere oggetto di trattamento in conformità alle misure di garanzia disposte dal Garante, fermi restando i presupposti giuridici previsti dal Regolamento. Tale articolo è destinato a trovare attuazione in maniera graduale. Il Garante, infatti, in prima istanza è stato chiamato a individuare le prescrizioni contenute nelle previgenti autorizzazioni generali, compatibili con le disposizioni del Regolamento (art. 21, d.lgs. 101 del 2018). Su tale base, il Garante ha adottato il Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati del 5 giugno 2019 (cit.) di cui, per quel che qui rileva, si segnalano i sopra richiamati allegati 4 e 5. A norma dell'art. 21, comma 2 del d.lgs. 1010 del 2018 le richiamate autorizzazioni hanno quindi cessato di produrre i loro effetti, rimanendo vigenti solo le disposizioni di natura prescrittiva confluite nel richiamato provvedimento del 5 giugno 2019.

– per dato personale si intende "*qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica,*

genetica, psichica, economica, culturale o sociale" (art. 5, n. 1 del Regolamento);

- il Regolamento definisce altresì la "*pseudonimizzazione*" come "*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 siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile*" (cons. 26, 28 e 29 e art. 4, n. 5);
- il Regolamento enuclea i principi applicabili al trattamento tra i quali, per quel che qui rileva, si segnalano in particolare quelli di liceità e correttezza e trasparenza, di minimizzazione e di limitazione della conservazione dei dati (art. 5, par. 1, lett. a), c) e e));
- in attuazione del principio di liceità, il Regolamento individua, agli artt. 6 e 9, le condizioni di liceità del trattamento tra le quali il titolare deve individuare quella in concreto più appropriata, corrispondente all'obiettivo e all'essenza del trattamento e conseguentemente indicarla nella valutazione d'impatto e nell'informativa predisposta per gli interessati, tenuto anche conto delle differenti implicazioni che ciascuna di esse può avere sui diritti spettanti agli interessati (art. 15-22 del Regolamento);
- il trattamento di dati personali per scopi di scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico e epidemiologico, è ammesso previa acquisizione del consenso dell'interessato. Tale presupposto non è 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 ultimi 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*" (art. 110 del Codice, art. 9, par. 2, lett. j) e par. 4 del Regolamento). In tali ultimi 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 (art. 110 del Codice, art. 9, par. 2, lett. j) e par. 4 del Regolamento);

- Il Regolamento e il Codice prevedono poi specifiche disposizioni per il trattamento di dati personali svolti per il perseguimento di compiti di interesse pubblico o connessi all'esercizio di pubblici poteri, ivi inclusi i trattamenti svolti per fini di ricerca scientifica e per farmacovigilanza. In particolare, a tal fine, è richiesto che tali trattamenti siano previsti dal diritto dell'Unione europea ovvero, nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o di regolamento o da atti amministrativi generali che specifichino i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato (art. 6, par. 1, lett. e), par. 2 e 3, art. 9, par. 2, lett. g) e art. 89 del Regolamento e art. 2-*sexies*, comma 2, lett. z) del Codice);
- i dati personali devono inoltre essere trattati nel rispetto del principio di trasparenza (art. 5, par. 1, lett. a) del Regolamento), fornendo preventivamente agli interessati le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento, in caso di dati raccolti direttamente presso di essi, ovvero ai sensi dell'art. 14, in caso di dati raccolti presso soggetti terzi. Tale principio impone che le informazioni e le comunicazioni relative al trattamento dei dati personali siano rese in una forma concisa, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro (cons. 39, 58 e art. 12 del Regolamento e Linee guida sulla trasparenza ai sensi del regolamento 2016/679, adottate dal Gruppo Articolo 29, il 29 novembre 2017, versione emendata adottata l'11 aprile 2018);
- in base al principio di minimizzazione, i dati devono essere adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati (art. 5, par. 1, lett. c) del Regolamento). A tale riguardo, si sottolinea che le Prescrizioni stabiliscono che, in applicazione del principio di minimizzazione, il trattamento di dati personali per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico può riguardare i dati relativi alla salute degli interessati e, solo ove indispensabili per il raggiungimento delle finalità della ricerca, anche i dati relativi alla vita sessuale o all'orientamento sessuale, nonché all'origine razziale ed etnica (art. 5.4.);
- il principio di limitazione della conservazione dei dati impone che essi siano "*conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati; i dati personali possono essere conservati per periodi più lunghi a condizione che siano trattati esclusivamente a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, conformemente all'articolo 89, paragrafo 1, fatta salva l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate richieste dal presente regolamento a tutela*

dei diritti e delle libertà dell'interessato" (art. 5, par. 1, lett. e) del Regolamento);

- per quanto riguarda l'anonimizzazione, si segnala che essa non può considerarsi realizzata attraverso la mera rimozione delle generalità dell'interessato o sostituzione delle stesse con un codice pseudonimo. Il dato anonimizzato, invero, è tale solo se non consente in alcun modo l'identificazione diretta o indiretta di una persona, tenuto conto di tutti i mezzi (economici, informazioni, risorse tecnologiche, competenze, tempo) nella disponibilità di chi (titolare o altro soggetto) provi a utilizzare tali strumenti per identificare un interessato;
- un processo di anonimizzazione non può definirsi effettivamente tale qualora non risulti idoneo ad impedire che chiunque utilizzi tali dati, in combinazione con i mezzi "ragionevolmente disponibili", possa:

  1. isolare una persona in un gruppo (*single-out*);

  2. collegare un dato anonimizzato a dati riferibili a una persona presenti in un distinto insieme di dati (*linkability*);

  3. dedurre nuove informazioni riferibili a una persona da un dato anonimizzato (*inference*) (cfr. Parere 05/2014 - WP 216 sulle tecniche di anonimizzazione, adottato il 10 aprile 2014).
- il Regolamento individua infine nel Capo V le condizioni giuridiche per i trasferimenti di dati personali verso paesi terzi affinché sia assicurato un livello di protezione adeguato dei dati oggetto di trasferimento (artt. 44 e ss; *cfr.* anche par. 3, *Guidelines* 05/2021 cit.). In particolare, è previsto che, in assenza di una decisione di adeguatezza ai sensi dell'art. 45 del Regolamento, i trasferimenti di dati personali verso Paesi terzi siano consentiti ove il titolare o il responsabile del trattamento forniscano garanzie adeguate che prevedano diritti azionabili e mezzi di ricorso effettivi per gli interessati (artt. 46 e 47 del Regolamento);

OSSERVATO che in relazione al trattamento dei dati per scopi di ricerca in campo medico, biomedico e epidemiologico il Garante ha adottato in particolare i seguenti pareri del 20 giugno 2019, doc. *web* 9123447; 29 ottobre 2020, n. 202, doc. *web* 9517401; 10 dicembre 2020 doc. *web* 9520597; 17 settembre 2020, doc. *web* 9479364; del 17 settembre 2020, doc. *web* 9479382; 29 ottobre 2020, n. 202, doc. *web* 9517401; 10 dicembre 2020, doc. *web* 9520597; 17 settembre 2020, doc. *web* 9479364; 17 settembre 2020, doc. *web* 9479382; 1° novembre 2021, doc. *web* 9731827; del 30 giugno 2022, doc. *web* 9791886; 24 novembre 2022 doc. *web*. 9842737; 2 marzo 2023, doc. *web* 9875254; 22 giugno 2023, doc. *web* 9919244; 6 luglio 2023, doc. *web* 9919999; 18 luglio 2023, doc. *web* 9920977; 31 agosto 2023, 28 settembre 2023, 12 ottobre 2023 e 26 ottobre 2023 in corso di pubblicazione;

RITENUTO, in via preliminare, che si debba prendere favorevolmente atto che nel presentare l'istanza di consultazione in esame, la Società ha tenuto conto delle condizioni di cui al provvedimento del Garante n. 389 adottato in data 24 novembre 2022, nei confronti della medesima Società, avente ad oggetto uno "*Studio* […] *per molti aspetti analogo per tipologia, CRO, natura dei dati raccolti, finalità e modalità del trattamento* […]";

RITENUTO che la Società, in qualità di promotore dello Studio e di titolare, abbia correttamente individuato le basi giuridiche del trattamento, nel consenso dei pazienti arruolati in vita e nella procedura di consultazione preventiva per il trattamento dei dati riferiti a quelli deceduti e non contattabili (artt. 6, par. 1, lett. a) e 9, par. 2, lett. a), lett. j) e par. 4, 36 e 89 del Regolamento e dell'art. 110, comma 1, ultimo capoverso del Codice);

RILEVATO che il riferimento, nel documento "*Privacy Impact Assessment*" di *One Trust* all'interesse legittimo come base giuridica per il trattamento dei dati personali necessari per la realizzazione dello Studio sia inconferente in quanto non idoneo in riferimento al trattamento delle particolari categorie di dati necessario nell'ambito dello Studio;

RITENUTO quindi necessario che tale base giuridica venga espunta dalla documentazione rilevante ai fini della realizzazione dello Studio e in particolare dal documento "*Privacy Impact Assessment*" di *One Trust*;

RITENUTO che la Società abbia specificato adeguatamente i motivi che giustificano l'impossibilità di riuscire a informare gli interessati e acquisirne un valido consenso, secondo il punto 5.3 delle Prescrizioni. In particolare, nel caso di specie, la malattia oggetto dello Studio è caratterizzata da una elevata incidenza di mortalità e da un elevato numero di pazienti che non ritornano presso i Centri per motivi di *follow up*. Al riguardo, è stato specificato che gli interessati risulteranno non contattabili solo all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per rintracciarli (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente), che verrà documentato dal Medico Responsabile attraverso la compilazione di uno specifico modulo;

RITENUTO che la raccolta dei dati dei pazienti, inclusi quelli degli interessati deceduti o non contattabili, sia "*fondamentale per evitare potenziali bias di selezione nello Studio*";

RITENUTO che la Società abbia altresì comprovato la necessità di trattare non solo i dati sulla salute dei pazienti, inclusi quelli degli interessati deceduti o non contattabili, ma anche quelli sull'origine razziale e il cd "status maritale" della donna, attesa la rilevanza del dato epidemiologico e delle abitudini di vita per delineare le caratteristiche delle pazienti che sono affette dal tumore studiato;

RITENUTO che la Società abbia inoltre correttamente indicato le basi giuridiche su cui fonderà l'eventuale e remoto trattamento di dati personali svolto per finalità di farmacovigilanza. A tal fine è stato richiamato il D.M. 30.04.2015 che disciplina le procedure operative e le soluzioni tecniche per una efficace azione di farmacovigilanza in attuazione delle Direttive 2010/84 e 2012/26/UE, il cui articolo 23, paragrafo 1, stabilisce che i titolari dell'AIC "*registrano tutte le sospette reazioni avverse che sono portate alla loro attenzione spontaneamente dai pazienti, o dagli operatori sanitari, o che si verificano nell'ambito di studi dopo l'autorizzazione. Inoltre garantiscono che tali registrazioni sono accessibili presso un punto unico all'interno dell'Unione*". È stato altresì evidenziato che la possibilità che nell'ambito degli studi osservazionali retrospettivi si possa verificare, sia pure in ipotesi remote, una segnalazione spontanea, è prevista dalle *Good Pharmacovigilance Practices* (Modulo VI, paragrafo VI.C.1.2.1.2., p. 30) (artt. 6, par. 1, lett. c) e 9, par. 2, lett. g) e i) del Regolamento, art. 2-*sexies* comma 2, lett. z) del Codice);

RITENUTO che la Società abbia inoltre correttamente ribadito che "*i Centri potranno dare inizio ai trattamenti dei dati personali necessari per la realizzazione dello Studio solo dopo l'ottenimento dei pareri favorevoli dei rispettivi comitati etici territorialmente competenti, in quanto elemento della condizione di liceità del trattamento dei dati personali per le finalità dello Studio, laddove non sia possibile acquisire il consenso degli interessati* [...]";

RILEVATO che la Società, in relazione alle modalità attraverso le quali informare gli interessati, ai sensi degli artt. 14, par. 5, lett. b) del Regolamento e 6, comma 3 del Regole deontologiche, la Società ha previsto la pubblicazione dell'informativa sul proprio sito *internet*, la pubblicazione della stessa sul sito *internet* dei centri partecipanti oppure l'affissione della medesima presso gli stessi quali misure tra loro alternative;

RITENUTO necessario che, al fine di assicurare effettiva applicazione al principio di trasparenza nei confronti dei soggetti non contattabili, anche a beneficio di quelli di cui all'art. 2-*terdecies* del Codice, la pubblicazione dell'informativa sul sito *internet* della Società, su quello dei centri partecipanti e l'affissione della medesima presso questi ultimi debbano considerarsi misure tra di loro cumulative e non alternative;

RITENUTO altresì necessario che la Società assicuri che le informative siano rese pubbliche sul proprio sito *internet*, su quelli dei centri partecipanti e affisse presso i centri per tutta la durata dello Studio;

RITENUTO inoltre necessario che la Società espunga dalla documentazione rilevante e in particolare dalla predetta informativa il riferimento alle autorizzazioni generali del Garante in materia, ciò in quanto risulta fuorviante giacché vigono attualmente solo le disposizioni prescrittive che erano già contenute nelle richiamate autorizzazioni e che sono risultate compatibili con il

rinnovato quadro normativo in materia di protezione dei dati personali (cfr. le Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 del 5 giugno 2019; cfr. provv. del 31 agosto 2023, doc. *web* 9936136);

RITENUTO che il periodo di conservazione dei dati per 5 anni dalla conclusione dello Studio sia proporzionato rispetto alle finalità della raccolta;

RILEVATO che, con specifico riferimento ai tempi di conservazione dei dati eventualmente trattati per scopi di farmacovigilanza, nella remota ipotesi in cui nell'ambito dello Studio si possa verificare una segnalazione spontanea di eventi avversi, la Società ha dichiarato che "*i dati di farmacovigilanza e i documenti relativi ai singoli medicinali autorizzati sono conservati fintanto che il prodotto è autorizzato e almeno per i dieci anni seguenti la scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commerci*", ai sensi dell'art. 12 del Regolamento di esecuzione (UE) N. 520/2012 della Commissione del 19 giugno 2012 relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal Regolamento (CE) n. 726/2004 e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

RILEVATO che in relazione ai trattamenti - seppur remoti- svolti per eventuali attività di Farmacovigilanza, nella documentazione agli atti è previsto il trasferimento dei predetti dati presso la Società (Merck & Co., Inc.) e che tale trasferimento verrà effettuato in conformità con le regole delle "*Binding Corporate Rules (Norme Vincolanti d'Impresa) di Merck & Co. Inc. Rahway, New Jersey, USA approvate nell'Unione Europea dalle Autorità Garanti della Privacy degli Stati membri e delle ulteriori misure supplementari idonee a garantire un livello adeguato di protezione dei dati trasferiti fuori dall'Unione Europea, incluse le Standard Contractual Clauses (SCC).* (cfr. Valutazione d'impatto della Società e di "*One Trust*" e informativa agli interessati);

RILEVATO che l'art. 46, par. 5 del Regolamento, che individua le garanzie adeguate per il trasferimento dei dati personali verso un Paese terzo, per il quale non sia stata adottata una decisione di adeguatezza ai sensi dell'articolo 45, paragrafo 3, prevede che "*Le autorizzazioni rilasciate da uno Stato membro o dall'autorità di controllo* [prima dell'entrata in vigore del Regolamento] *in base all'articolo 26, paragrafo 2, della direttiva 95/46/CE restano valide fino a quando non vengono modificate, sostituite o abrogate, se necessario, dalla medesima autorità di controllo. Le decisioni adottate dalla Commissione in base all'articolo 26, paragrafo 4, della direttiva 95/46/CE restano in vigore fino a quando non vengono modificate, sostituite o abrogate, se necessario, da una decisione della Commissione adottata conformemente al paragrafo 2 del presente articolo*" (sul punto si veda anche l'Autorizzazione ai trasferimenti di dati personali mediante *Binding Corporate Rules* -Norme vincolanti di impresa- approvate prima del 25 maggio 2018 - 16 maggio 2018, doc. *web* 8990209);

RITENUTO pertanto necessario che la Società, prima dell'eventuale trasferimento, per finalità di farmacovigilanza, dei dati personali delle pazienti arruolate alla società capogruppo Merck & Co. Inc. o altre società stabilite fuori dal territorio dell'Unione europea, in omaggio al principio di *accountability* verifichi in concreto la sussistenza di un valido presupposto giuridico tra quelli previsti dal Regolamento (artt. 5, par. 2 e 44 e ss.);

RITENUTO che la Società abbia correttamente definito i ruoli (di titolari, responsabili del trattamento ai sensi degli artt. 24, e 28 del Regolamento) dei soggetti a vario titolo coinvolti nella realizzazione dello Studio, implementando una struttura organizzativa tale da escludere che soggetti terzi non autorizzati possano essere coinvolti nelle operazioni di trattamento dei dati sulla salute dei pazienti arruolati nel richiamato Studio;

RITENUTO che la Società, nello Studio presentato, abbia dato corretta applicazione all'art. 89 del Regolamento, prevedendo che i dati siano oggetto di efficaci tecniche di minimizzazione durante tutta la fase del trattamento, descritte puntualmente nella valutazione d'impatto;

RILEVATO che nella valutazione di impatto è indicato che lo Studio non prevede il trattamento di dati riferiti a soggetti vulnerabili né a soggetti minori di età;

PRESO ATTO che i criteri di inclusione indicati nel protocollo dello Studio prevedono l'arruolamento di pazienti di età uguale o superiore a diciotto anni;

RITENUTO invece che la valutazione riportata nella Vip in ordine alla mancata inclusione di soggetti vulnerabili sia errata; ciò in quanto la condizione di infermità propria dei soggetti arruolati nello studio è tale da poterli porre, secondo la normativa in materia di protezione dei dati personali, in una condizione di vulnerabilità. Si osserva, infatti, che nelle "*Linee guida in materia di valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e determinazione della possibilità che il trattamento "possa presentare un rischio elevato" ai fini del Regolamento (UE) 2016/679 del 4 ottobre 2017, la vulnerabilità di un interessato è valutata, in particolare, in relazione alle circostanza in cui sia "possibile individuare uno squilibrio nella relazione tra la posizione dell'interessato e quella del titolare del trattamento*" (punto III, b, 6) e nella scheda esemplificativa riportata al punto III, b delle medesime linee guida i pazienti di un ospedale sono considerati come "Interessati vulnerabili";

RITENUTO pertanto necessario che la valutazione di impatto venga corretta indicando che i trattamenti analizzati riguardano soggetti vulnerabili;

RITENUTO cionondimeno che la Società abbia condotto un'analisi esauriente dei rischi connessi ai trattamenti di dati personali effettuati avuto riguardo al contesto, ai tipi di dati trattati, alle finalità perseguite, alle modalità di trattamento, tenuto anche conto che la richiamata erronea valutazione della

tipologia di interessati coinvolti non ha inciso in maniera significativa sul corretto svolgimento di tale analisi (artt. 5, par. 2 lett. c), f), 89 e 32 del Regolamento);

RITENUTO pertanto che la valutazione di impatto individui, nel suo insieme, misure tecniche e organizzative idonee a ricondurre i rischi correlati ai trattamenti necessari per la realizzazione dello Studio ad un livello accettabile. Dalla valutazione di impatto presentata dalla Società, emerge che sono state predisposte misure appropriate e idonee per tutelare i diritti e le libertà della coorte degli interessati coinvolti nello Studio nonché per assicurare effettiva applicazione al principio di minimizzazione dei dati. In particolare, la Società ha rappresentato che il sistema GENIUS EDC è conforme ai requisiti "ICH E6 GCP e FDA 21 CFR part. 11". Quest'ultimo individua specifiche misure e controlli da porre in essere in caso di utilizzo di sistemi informatici per l'invio di *record* elettronici quale quello previsto per lo Studio in esame;

RITENUTO che la Società abbia condotto un'analisi esauriente dei rischi connessi ai trattamenti di dati personali effettuati dalla Società e dalla CRO necessari al perseguimento dello scopo della ricerca in esame, al fine di determinare in particolare l'origine, la natura, la gravità di tali rischi e le misure implementate per mitigarli (artt. 5, par. 2 lett. c), f), 89 e 32 del Regolamento);

RITENUTO che la Società abbia implementato adeguate misure di anonimizzazione e aggregazione dei dati raccolti nell'ambito dello Studio, nel periodo precedente allo scadere dei 5 anni di conservazione al fine di condividerli con i liberi professionisti per la stesura di articoli scientifici e del rapporto clinico finale, prevedendo l'implementazione delle misure e dei controlli già prescritti dal Garante alla Società nel provvedimento n. 389 del 24 novembre 2022, volti in particolare a scongiurare il rischio di re-identificazione degli interessati, di cui il Garante prende favorevolmente atto;

VISTA la documentazione in atti;

VISTE le osservazioni formulate dal Segretario generale ai sensi dell'art. 15 del Regolamento del Garante n. 1/2000 sull'organizzazione e il funzionamento dell'ufficio del Garante per la protezione dei dati personali, in www.gpdp.it, doc. web n. 1098801;

Relatore l'avv. Guido Scorza;

TUTTO CIO' PREMESSO IL GARANTE

ai sensi dell'art. 110 del Codice e dell'art. 36 del Regolamento, esprime alla società MSD Italia S.r.l con sede legale in Roma, Via Vitorchiano, 151 (Partita IVA 00887261006) parere favorevole in ordine al trattamento dei dati personali per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, riferiti ai pazienti deceduti o non contattabili arruolati nello studio clinico osservazionale, retrospettivo e multicentrico dal titolo "*RETRACE Study – Retrospective*

Observational study evaluating disease characteristics and treatment landscape of high-risk locally advanced (LA) or recurrent / metastatic (R/M) cervical cancer in Italy" a condizione che:

a) venga espunto il riferimento all'interesse legittimo quale base giuridica del trattamento dalla documentazione rilevante ai fini della realizzazione dello Studio e in particolare dal documento "*Privacy Impact Assessment*" di One Trust;

b) la pubblicazione dell'informativa, ai sensi degli art. 14, par. 5 lett. b) del Regolamento e 6, comma 3 delle Regole deontologiche sul sito *internet* della Società, su quello dei centri partecipanti e l'affissione della medesima presso questi ultimi, siano considerate misure tra di loro cumulative e siano garantite per tutta la durata dello Studio;

c) espunga dalla documentazione rilevante e in particolare dall'informativa il riferimento alle autorizzazioni generali del Garante;

d) prima dell'eventuale trasferimento, per finalità di farmacovigilanza, dei dati personali dei pazienti arruolati alla società capogruppo Merck & Co Inc. o ad altre società stabilite fuori dal territorio dell'Unione europea, verifichi in concreto la sussistenza di un valido presupposto giuridico tra quelli previsti dal Regolamento (artt. 5, par. 2 e 44 e ss.);

e) modifichi la valutazione di impatto indicando che i trattamenti analizzati riguardano soggetti vulnerabili.

Ai sensi dell'art. 78 del Regolamento, degli artt. 152 del Codice e 10 del d.lgs. n. 150/2011, avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso dinnanzi all'Autorità giudiziaria ordinaria, a pena di inammissibilità, entro trenta giorni dalla data di comunicazione del provvedimento stesso ovvero entro sessanta giorni se il ricorrente risiede all'estero.

Roma, 21 dicembre 2023

IL PRESIDENTE

STANZIONE PASQUALE
Garante per la protezione dei dati personali
PRESIDENTE
28.12.2023 12:59:40 GMT+01:00

IL RELATORE

SCORZA GUIDO
Garante per la protezione dei dati personali
COMPONENTE
22.12.2023 12:57:13 GMT+01:00

IL SEGRETARIO GENERALE

FABIO MATTEI
Garante per la protezione dei dati personali
SEGRETARIO GENERALE
21.12.2023 19:22:17 GMT+01:00