

Sperimentazione Clinica: ruolo e responsabilità dell'Infermiere

Aspetti legali, assicurativi e privacy nelle sperimentazioni cliniche

Francesco Mazza

Direttore Legale, Fiscale e Rapporti con le Associazioni, Farmindustria

Università degli Studi di Firenze, 26 settembre 2014



FARMINDUSTRIA

Sperimentazione clinica

Qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o gli altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali ... e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia.

D.Lgs. n° 211/2003, art. 1.1 lett a);

D.Lgs. n° 200/2007, art. 1 lett o).



Sperimentazione clinica dei medicinali

I SOGGETTI DELLA SPERIMENTAZIONE

- Promotori della sperimentazione
- Sperimentatore
- Soggetto
- CRO
- Monitor
- Comitato etico



Sperimentazione clinica dei medicinali

- Decreto Legislativo 24 giugno 2003 n. 211

PROMOTORI DELLA SPERIMENTAZIONE

Una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica.



Sperimentazione clinica dei medicinali

- Decreto Legislativo 24 giugno 2003 n. 211

SPERIMENTATORE

Un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro. Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito "sperimentatore principale".

SOGGETTO

La persona che partecipa a una sperimentazione clinica, sia come destinataria del medicinale in sperimentazione sia come controllo.



Sperimentazione clinica dei medicinali

- D.M. Sanità 15 luglio 1997

CRO (Organizzazione di Ricerca a Contratto)

Una persona o un'organizzazione (commerciale, accademica o di altro tipo) con cui lo sponsor ha stipulato un contratto per assolvere ad una o più mansioni e funzioni dello sponsor relative allo studio.

MONITOR

Il responsabile del monitoraggio che garantisce, conformemente alle richieste dello sponsor, che la sperimentazione viene condotta e documentata in modo appropriato.



Sperimentazione clinica dei medicinali

- Decreto Legislativo 24 giugno 2003 n. 211

COMITATO ETICO

Un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, esprimendo, ad esempio, un parere sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità degli sperimentatori, sulla adeguatezza delle strutture e **sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenerne il consenso informato.**



Legislazione sulla privacy

- Decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196

Codice in materia di protezione dei dati personali

Entrato in vigore il 1° gennaio 2004

Ha sostituito la legge n. 675/1996 e molte disposizioni di legge e di regolamento

- Raccomandazione n. R(97)5 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa agli Stati Membri, relativa alla protezione dei dati sanitari.



Legislazione sulla privacy

- Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196

DIRITTO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (articolo 1)

Chiunque ha diritto alla protezione dei dati personali che lo riguardano.

DATO PERSONALE (articolo 4, lettera b)

Qualunque informazione relativa a persona fisica, persona giuridica, ente od associazione, **identificati o identificabili**, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, **ivi compreso un numero di identificazione personale**.

DATO SENSIBILE (articolo 4, lettera d)

I dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale.



Legislazione sulla privacy

- Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196

DATI SENSIBILI (articoli 20 e 22)

Principi applicabili al trattamento dei dati sensibili.

I dati idonei a rivelare lo stato di salute **non possono essere diffusi** (articolo 22 comma 8).

GARANZIE PER I DATI SENSIBILI

(articolo 26, comma 1)

I dati sensibili possono essere oggetto di trattamento solo con il consenso scritto dell'interessato e previa autorizzazione del Garante, nell'osservanza dei presupposti e dei limiti stabiliti dal presente codice, nonché dalla legge e dai regolamenti.



Legislazione sulla privacy

- Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196

TRATTAMENTO ILLECITO DEI DATI

(articolo 167, comma 2)

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarne per sé o per altri profitto o di recare ad altri un danno, procede al trattamento di dati personali in violazione di quanto disposto dagli articoli 17, 20, 21, 22 ..., è punito, se dal fatto deriva nocimento, con la reclusione da uno a tre anni.

INOSSERVANZA DEI PROVVEDIMENTI DEL GARANTE

(articolo 170)

Chiunque essendovi tenuto, non osserva il provvedimento adottato dal Garante, ... è punito con la reclusione da tre mesi a due anni.



Sperimentazione clinica dei medicinali

Norme di riferimento

- Decreto Legislativo 24 giugno 2003 n. 211:
Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.

* entrato in vigore il 1° gennaio 2004.

- Decreto legislativo 6 novembre 2007 n. 200: Attuazione della Direttiva 2005/28 CE recante i principi e linee guida dettagliate della buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione e importazione di tali medicinali.

- D.M. Sanità 15 luglio 1997:
Linee guida UE per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche.



Sperimentazione clinica dei medicinali

Norme di riferimento

- D.M. Sanità 18 marzo 1998:
esenzione degli accertamenti.

* in vigore fino al 31 dicembre 2003

- D.M. Sanità 18 marzo 1998:
Istituzione e funzionamento dei Comitati Etici.
- D.M. Sanità 19 marzo 1998:
Idoneità dei centri per la sperimentazione clinica.



Sperimentazione clinica dei medicinali

Norme di riferimento

- D.M. Sanità 10 maggio 2001:
Sperimentazione clinica controllata in medicina generale e in pediatria.

- D.M. Sanità 30 maggio 2001:
Accertamenti ispettivi sulla osservanza delle norme di buona pratica di fabbricazione e di buona pratica clinica.

- D.P.R. n. 439/2001:
Semplificazione delle procedure per verifiche e controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali.

- Decreto Istituto Superiore di Sanità 26 aprile 2002:
Accertamento composizione e innocuità dei farmaci di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo.



Sperimentazione clinica dei medicinali

Norme di riferimento

- Decreto Ministero Salute 17 dicembre 2004

Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria (sperimentazioni *non profit*).



Privacy e sperimentazione clinica

Di conseguenza:

I dati personali inerenti la sperimentazione clinica dei medicinali sono dati sensibili ai sensi del decreto legislativo n. 196/2003.

Articolo 3 comma 1 lettera c) del decreto legislativo 211/2003

La sperimentazione clinica può essere intrapresa esclusivamente a condizione che ... sia rispettato il diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e alla riservatezza, come pure alla protezione dei dati che li riguardano secondo le modalità di cui alla legge 31 dicembre 1996 n. 675 (ora decreto legislativo n. 196/2003).



Legislazione sulla privacy

Sperimentazione clinica

Osservazioni

- L'attività di sperimentazione clinica è svolta in base a precisi obblighi di legge e con la previa autorizzazione/delibazione e, comunque sotto il controllo delle Autorità Sanitarie e dei Comitati Etici dei Centri Clinici coinvolti.
- Le norme relative alla sperimentazione clinica prevedono, come condizione essenziale, il rilascio del consenso informato con specifiche informazioni relative al trattamento dei dati personali.



Privacy e sperimentazione clinica

Parere del Gruppo di Lavoro CE per la protezione dei dati personali

- Parere n. 4/2007 adottato il 20 giugno 2007 sul “concetto di dato personale”.

Autorità Garante per la Protezione dei dati personali

Linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali 24 luglio 2008.

Avviso pubblico di avvio della consultazione pubblicato sulla G.U. del 15 dicembre 2007.



Sperimentazione clinica dei medicinali

DECRETO LEGISLATIVO 24 GIUGNO 2003 N. 211

CONSENSO INFORMATO

La decisione di un soggetto candidato ad essere incluso in una sperimentazione, scritta, datata e firmata, presa spontaneamente, dopo esaustiva informazione circa la natura, il significato, le conseguenze ed i rischi della sperimentazione e dopo aver ricevuto la relativa documentazione appropriata.

La decisione è espressa da un soggetto capace di dare il consenso, ovvero, qualora si tratti di una persona che non è in grado di farlo, dal suo rappresentante legale o da un'autorità, persona o organismo nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia.



Sperimentazione clinica dei medicinali

ART. 78 D.Lgs. n. 196/2003

5. L'informativa resa ai sensi del presente articolo evidenzia analiticamente eventuali trattamenti di dati personali che presentano rischi specifici per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità dell'interessato, in particolare in caso di trattamenti effettuati:

- a. **per scopi scientifici, anche di ricerca scientifica e di sperimentazione clinica controllata di medicinali, in conformità alle leggi e ai regolamenti, ponendo in particolare evidenza che il consenso, ove richiesto, è manifestato liberamente;**
- b. omissis;
- c. omissis.



Legislazione sulla privacy

Sperimentazione clinica

D.M. SANITA' 15 LUGLIO 1997
(punto 4.8.1 dell'allegato)

Nell'ottenere e documentare il consenso informato, lo sperimentatore deve ottemperare alle disposizioni normative applicabili e deve aderire alla GCP ed ai principi etici che hanno la loro origine nella "Dichiarazione di Helsinki".

Prima di iniziare lo studio, lo sperimentatore deve avere approvazione / parere favorevole per iscritto dell'IRB/IEC sul modulo di consenso informato scritto e di ogni altra informazione scritta da fornire ai soggetti.



Legislazione sulla privacy Sperimentazione clinica

D.M. SANITA' 15 LUGLIO 1997
(punto 4.8.10, lettera n dell'allegato)

Allo/agli addetti al monitoraggio, o allo/agli addetti alla verifica IRB/IEC e alle autorità regolatorie sarà consentito l'accesso diretto alla documentazione medica originale del soggetto per una verifica delle procedure dello studio clinico e/o dei dati senza violare la riservatezza del soggetto nella misura permessa dalle leggi e dalle regolamentazioni applicabili e che, firmando un modulo di consenso informato, il soggetto od il suo rappresentante legalmente riconosciuto sta autorizzando tale accesso.



Legislazione sulla privacy

Sperimentazione clinica

PROVVEDIMENTO DEL 12 DICEMBRE 2013 DELL'AUTORITA' GARANTE
PROROGA DELL'AUTORIZZAZIONE SUI TRATTAMENTI IDONEI A RIVELARE LO STATO
DI SALUTE

Il Garante ha prorogato al 31 dicembre 2014 l'autorizzazione standardizzata in relazione ai dati in esame - fermi restando naturalmente gli obblighi previsti dalla legislazione in materia di tutela della privacy - nei confronti di alcuni soggetti fra i quali al punto 1.2 lettera a) del provvedimento, si individuano:

“le persone fisiche o giuridiche, gli enti, le associazioni e gli altri organismi privati, per scopi di ricerca scientifica, anche statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico o epidemiologico, allorché si debba intraprendere uno studio delle relazioni tra i fattori di rischio e la salute umana anche con riguardo a studi nell'ambito della sperimentazione clinica dei farmaci, o indagini su interventi sanitari di tipo diagnostico, terapeutico o preventivo ...”.



Autorizzazione Garante

In tali casi occorre acquisire comunque il consenso.

Il trattamento successivo alla raccolta non deve permettere di identificare gli interessati anche indirettamente.

I risultati della ricerca non possono essere diffusi se non in forma anonima.



Sperimentazione clinica dei medicinali

Il consenso informato nella sperimentazione clinica – Linee guida del Comitato Nazionale di Bioetica

1. Conformità ai principi di Helsinki (e successive modifiche). Il consenso deve essere approvato da un Comitato Etico indipendente.
2. Il modulo di consenso può essere modificato ogni volta che ci siano nuove informazioni riguardo al protocollo in studio. Le modifiche devono essere approvate dal Comitato Etico. Il paziente deve essere informato e deve sottoscrivere il nuovo consenso.
3. Né il promotore, né lo sperimentatore, né lo staff che segue il protocollo devono effettuare coercizione sul paziente affinché partecipi o continui a partecipare ad uno studio.



Sperimentazione clinica dei medicinali

4. Il consenso non deve contenere frasi che possano far sembrare che il soggetto o i suoi tutori rinuncino ai loro diritti legali, o che lo sperimentatore venga sollevato da sue eventuali colpe di negligenza. Deve essere descritta la possibilità di risarcimento da parte di una compagnia assicurativa degli eventuali danni arrecati al soggetto.
5. Lo sperimentatore deve informare correttamente il soggetto, o i suoi tutori legali, su tutti i particolari riguardanti il protocollo.
6. Il linguaggio utilizzato nel consenso deve essere non – tecnico, ma chiaro e comprensibile dal soggetto che deve partecipare alla sperimentazione.
7. Prima del conseguimento del consenso, lo sperimentatore deve dare al paziente il tempo sufficiente per potersi informare e chiedere chiarimenti riguardo a particolari dello studio.



Sperimentazione clinica dei medicinali

8. Il consenso deve contenere:

- affermazione della completa volontarietà della partecipazione allo studio e della possibilità da parte del paziente di uscire dallo studio in qualsiasi momento desideri;
- riassunto dello studio, descrizione della terapia impiegata (efficacia, effetti collaterali, dosaggio), numero dei partecipanti e durata del trattamento e dello studio, scadenze dei prelievi e delle visite di controllo e follow-up, nome e recapito dello sperimentatore di riferimento;
- affermazione della confidenzialità dei dati (legge sulla privacy);
- informazione sulla eventuale presenza di copertura assicurativa

9. In caso di accettazione, il consenso deve essere firmato e datato dal paziente. Una copia del consenso e le eventuali modifiche devono essere in possesso del paziente.

10. Il consenso per protocolli non terapeutici deve essere dato esclusivamente dal soggetto.



Autorità Garante

Decisione 19 maggio 2000

“I dati sulla salute nella sperimentazione clinica”.

- Informazione accurata del paziente.
- Consenso scritto e specifico all'utilizzo dei dati contenuti nella cartella clinica.
- Uso delimitato dei dati.
- Rigoroso rispetto delle misure di sicurezza per evitare distruzione, perdita, accesso od uso illecito delle informazioni raccolte.
- L'azienda ospedaliera (sperimentatore) deve acquisire il consenso scritto e specifico del paziente all'utilizzo dei suoi dati.
- Il consenso è valido solo se espresso in forma specifica ed in modo consapevole.
- Il paziente deve preliminarmente essere informato in modo chiaro sulle finalità del trattamento.



Autorità Garante

Decisione 19 maggio 2000

- Il paziente deve essere informato sul fatto che le informazioni contenute nella cartella clinica saranno utilizzate ed eventualmente comunicate ad uno o più sponsor (aziende farmaceutiche) indicate nominativamente.
- Il paziente deve inoltre sapere se i dati comunicati lo rendono identificabile o se sono resi anonimi.
- L'utilizzo dei dati della sperimentazione, successivamente alla loro raccolta, di regola non deve permettere di identificare gli interessati, salvo che l'abbinamento al materiale di ricerca dei dati scientifici, sia temporaneo ed essenziale per il risultato della ricerca.
- L'accesso alla documentazione da parte dello sponsor è direttamente correlato al rapporto che intercorre tra lo stesso e lo sperimentatore.



Autorità Garante

Decisione 19 maggio 2000

- Il trattamento dei dati deve avvenire nel pieno rispetto dell'autorizzazione generale.
- Particolare regime di protezione deve essere assicurato ai dati relativi a pazienti sieropositivi o affetti da HIV.
- Particolare attenzione dovrà essere prestata al profilo della sicurezza dei dati. Dovranno essere adottate tutte le cautele ed aggiornamenti previsti dal decreto legislativo n. 196/2003.



Responsabilità extracontrattuale per l'esercizio di attività pericolose

Chiunque cagiona danno ad altri nello svolgimento di un'attività pericolosa, per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati, è tenuto al risarcimento, se non prova di avere adottato tutte le misure idonee a evitare il danno".

(Art. 2050 cod.civ.)

Trattandosi di responsabilità oggettiva, non rileva la colpa di chi ha posto in essere l'attività pericolosa. (Cass. 4 maggio 2004, n. 8457)



L'attività di produzione dei farmaci è un'attività pericolosa

Intrinsecamente, in quanto produzione finalizzata al commercio con riferimento alla prevedibilità oggettiva e allo stato delle conoscenze scientifiche del momento

Cass. 15 luglio 1987, n. 6241

Cass. 2 luglio 1991, n. 8395



Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n.211

E' sancito l'obbligo per il Promotore della sperimentazione di provvedere alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello Sperimentatore e dei Promotori della sperimentazione.
(art. 3.1. lett f)



Decreto Ministeriale 15 luglio 1997, n 162 ("GCP")

Il Promotore deve assicurare lo sperimentatore/istituzione contro richieste di indennizzo derivanti dalla conduzione della sperimentazione clinica, con esclusione dei reclami imputabili a imperizia, imprudenza, negligenza.
(art. 5.8.1)



Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n.211

I requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche sono stabiliti con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro delle attività produttive.



La responsabilità del promotore

Il D.Lgs. 211 del 2003 prevede che il promotore ha l'obbligo di assicurare la responsabilità civile propria dei partecipanti alla sperimentazione.



La responsabilità dello sperimentatore

- Diligenza professionale (2236 Cod. Civ.)
- Copertura dell'istituto ove si svolge la sperimentazione
- Responsabilità per caso fortuito

