



## Problematiche applicative dell'art. 110 Codice della privacy: la farmacovigilanza e le sperimentazioni cliniche

Laura Fracassa

21 marzo 2025

# Dichiarazione di trasparenza/interessi

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

Laura Fracassa, secondo il Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato dal CdA AIFA con Delibera n. 37 del 13 ottobre 2020.

## L'Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA

È l'ente pubblico che regola i farmaci ad uso umano in Italia, governa la spesa farmaceutica e segue la vita del medicinale per garantirne l'efficacia, la sicurezza e l'accesso sul territorio nazionale.



Nei diversi settori **la sicurezza dei dati dei pazienti** e del loro corretto trattamento diventa anch'essa problematica da affrontare.

Negli ultimi tempi, le problematiche privacy hanno interessato i seguenti ambiti del regolatorio farmaceutico:

- La **farmacovigilanza** (progetti di vigilanza post – marketing e flussi di dati personali)
- La **sperimentazione clinica dei farmaci** (la ricerca e i dati personali)

## L'art.110 Codice privacy - criticità

### La protezione dei dati personali dei pazienti nella ricerca in campo medico, biomedico ed epidemiologico

- Non è necessario il consenso del paziente quando:
  - A** - Sussiste la base legale (legge, regolamento, UE)
    - È condotta la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (artt.35, 36 GDPR)
  - B** - Risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato informare gli interessati
    - C'è parere favorevole del comitato etico sulla ricerca
    - Regole deontologiche del Garante della privacy
- Superamento del regime di autorizzazione preventiva e valorizzazione del principio di responsabilizzazione: il ruolo dei DPO - frammentarietà



## I progetti di farmacovigilanza: esiti a rischio

I progetti di farmacovigilanza realizzati con specifici fondi ex art.36, comma 14, legge n.449/1997 ed erogati dall'AIFA (a partire dalla Legge finanziaria del 2007) attraverso la stipula di apposite **Convenzioni AIFA-Regioni**.

Nell'ambito di tali accordi sono finanziate iniziative che contribuiscono al funzionamento dell'intero sistema nazionale di farmacovigilanza:

- Attività dei Centri Regionali di Farmacovigilanza
- Specifiche progettualità di farmacovigilanza attiva: valutazione di sicurezza dei medicinali nel post-marketing, valutazione dell'uso dei medicinali nel mondo reale, sensibilizzazione per favorire le segnalazioni spontanee, iniziative di informazione scientifica indipendente



## Gli studi osservazionali farmacologici

- Il metodo utilizzato per la raccolta di dati e l'importanza del numero dei dati
- Il ruolo e l'attività dell'AIFA negli studi (finanzia attraverso bandi e acquisisce gli esiti):
  1. Nel 2022 pubblicazione di un bando per la selezione di tre progetti finalizzati a produrre evidenze post-marketing su sicurezza del farmaco nel setting Real world. Criticità.
  2. Convenzione tra AIFA e Istituto Superiore di Sanità per lo svolgimento delle attività tecnico-scientifiche. Studio condotto annualmente con il supporto delle Regioni per verificare la sicurezza dei vaccini antinfluenzali (utilizzo di dati provenienti da flussi di archivi sanitari)
  3. Studio osservazionale post-marketing sulla sicurezza dei vaccini anti Covid-19 (progetto multiregionale VALORE)

Studi a rischio per dati insufficienti



## Lavori della comunità scientifica

Nel 2024 Tavola rotonda sul tema della protezione dei dati e della ricerca scientifica in relazione all'utilizzo dei dati sanitari per la conduzione di studi di farmacovigilanza.

- Necessità di un quadro normativo adeguato
- Riflessioni sull'inserimento degli studi di farmacovigilanza attiva nell'ambito applicativo dell'art.110, co.1
- Regole deontologiche per il trattamento a fini statistici o di ricerca scientifica del 9 maggio 2024 ex art.106



## Rafforzamento della rete degli enti coinvolti

- Riduzione dei contrasti interpretativi e della frammentarietà
- Individuazione delle criticità
- Proposta di soluzioni comuni



## Proposta dell'AIFA



- Definizione di un **quadro normativo** che autorizzi l'utilizzo secondario dei dati sanitari amministrativi e clinici da parte delle Regioni per la conduzione di studi di farmacovigilanza volti a generare evidenze di real-world (RWE), assicurando la tutela della privacy in conformità con il GDPR.
- **Ipotesi di revisione** dell'art.14 del **Decreto Ministeriale 30 aprile 2015** che ha definito le «*Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza*», recependo e integrando a livello nazionale le Direttive 2010/84/EU e 2012/26/UE.
- **Finalità di tutela della salute pubblica:** l'uso secondario da parte delle Regioni dei dati sanitari (amministrativi e clinici) per finalità che non sono direttamente legate alla cura individuale risponde alla necessità di garantire un efficace monitoraggio dei farmaci e dei vaccini nel post-marketing.

## La sperimentazione clinica dei farmaci 1/2

Per sperimentazione clinica si intende **qualsiasi studio sull'uomo** finalizzato a scoprire o verificare gli effetti di un nuovo farmaco o di un farmaco già esistente testato per nuove modalità di impiego terapeutico, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza o l'efficacia.

La ricerca clinica in Italia vede coinvolti **numerosi attori: l'AIFA per l'autorizzazione degli studi ed emendamenti di ogni fase**, il Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici, l'ISS per il parere consultivo sugli studi ed emendamenti di Fase I, le Direzioni Generali delle strutture sanitarie per la definizione dei contratti, il network Eudravigilance per la segnalazione di reazioni avverse, i promotori e i ricercatori direttamente coinvolti nello svolgimento delle singole sperimentazioni cliniche.



## La sperimentazione clinica dei farmaci 2/2



### Esigenze di regolamentazione del settore:

Valorizzazione degli studi osservazionali (interesse pubblico), individuazione regole uniformi per la pseudonimizzazione dei dati, necessità di base giuridica più ampia.

- Le **Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica** ai sensi degli artt.2 quater e 106 del Codice della privacy: garanzie per tutelare i pazienti nel caso in cui si può prescindere dal consenso.

## Tavolo di lavoro per la redazione delle nuove Regole deontologiche



- **Definizione ex ante modalità chiare sull'uso secondario dei dati per scopi di ricerca:** tavolo di dialogo tra DPO, giuristi e ricercatori interessati nella riformulazione delle regole, che costituiscono condizione di liceità e correttezza dei trattamenti, con lo scopo di trovare misure più adeguate alla recente riforma normativa.
- Le regole sono un elemento delle **condizioni di liceità del trattamento** per dare attuazione a normative sovranazionali e nazionali specifiche (es. Regolamento sull'IA, EHDS); esse introducono garanzie, in particolare secondo quanto stabilito nel Codice che ne definisce i contenuti (art. 106).
- Il punto di partenza è l'**analisi delle principali problematiche all'attenzione degli stakeholders** in modo da indirizzarle, se necessario introducendo semplificazioni, compatibili con il vigente quadro normativo o comunque, laddove ciò non sia possibile, individuando regole certe.

Grazie per l'attenzione!

[l.fracassa@aifa.gov.it](mailto:l.fracassa@aifa.gov.it)

