

UTILIZZO DEI DATI IN RICERCA CLINICA.

Come destreggiarsi nei vincoli della normativa privacy

FICOG GIMD – Milano, 14 aprile 2023

Valentina Ancarani, Referente CRB IRST

SSDB Immunoterapia, Terapia Cellulare e Biobanca

GIOVANNI M.
Medico

CINZIA C.
Infermiera

GIORGIO V.
Volontario

CLAUDIA B.
Guarita

ALESSIA A.
Familiare

CHIARA S.
Ricercatrice



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori"
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

ISTITUTO ROMAGNOLO
PER LO STUDIO
DEI TUMORI
DINO AMADORI

Definizione di Biobanca

Biobanca di ricerca

Unità di servizio, **organizzata con criteri di qualità, ordine e destinazione**, finalizzata a raccolta, conservazione (per un periodo definito o indefinito per specifici progetti di studio) e distribuzione di **materiale biologico** umano la cui origine sia **sempre rintracciabile** e **di dati ad esso afferenti per finalità di ricerca scientifica** garantendo i diritti dei soggetti coinvolti in base a quanto convenuto **nel consenso informato**.

Una biobanca di ricerca, spesso *disease-oriented* (oncologica, neurologica, cardiovascolare, etc.) o multispecialistica, non svolge direttamente un'attività di ricerca, bensì un'attività al servizio dei ricercatori, dei pazienti e dei cittadini. Proprio in questo la biobanca esprime pienamente la sua terzietà, il suo essere garante: si trova infatti in una posizione intermedia tra i cittadini, pazienti e i ricercatori garantendo i diritti in gioco dei singoli e delle famiglie, e ai ricercatori la elevata qualità dei dati biobancati da cui sviluppare ricerca.

Biobanca IRCCS (definizione generica)

Una biobanca è un'organizzazione **senza scopo di lucro** (sono ammesse per le biobanche solamente misure di *cost recovery*), regolamentata da leggi, nazionali e/o internazionali. Può essere in un'istituzione **di diritto pubblico o di diritto privato**. In quest'ottica, nel pieno rispetto dei diritti dei soggetti coinvolti e della dimensione etico-legale-sociale, **garantisce e gestisce una raccolta sistematica di campioni biologici, con la conseguente conservazione e distribuzione di materiali biologici e delle informazioni ad essi collegate**. Oltre a fornire l'accesso ai campioni e ai dati loro associati alla comunità scientifica, la biobanca può offrire accesso a una varietà di informazioni, tra cui dati genetici, genomici e molecolari, per raggiungere gli obiettivi della cosiddetta medicina di precisione. Una **biobanca svolge quindi una funzione pubblica di servizio e una funzione di terzietà e di garanzia del processo di biobancaggio verso tutti gli attori coinvolti e verso la Società**.



BIOBANCA

≠

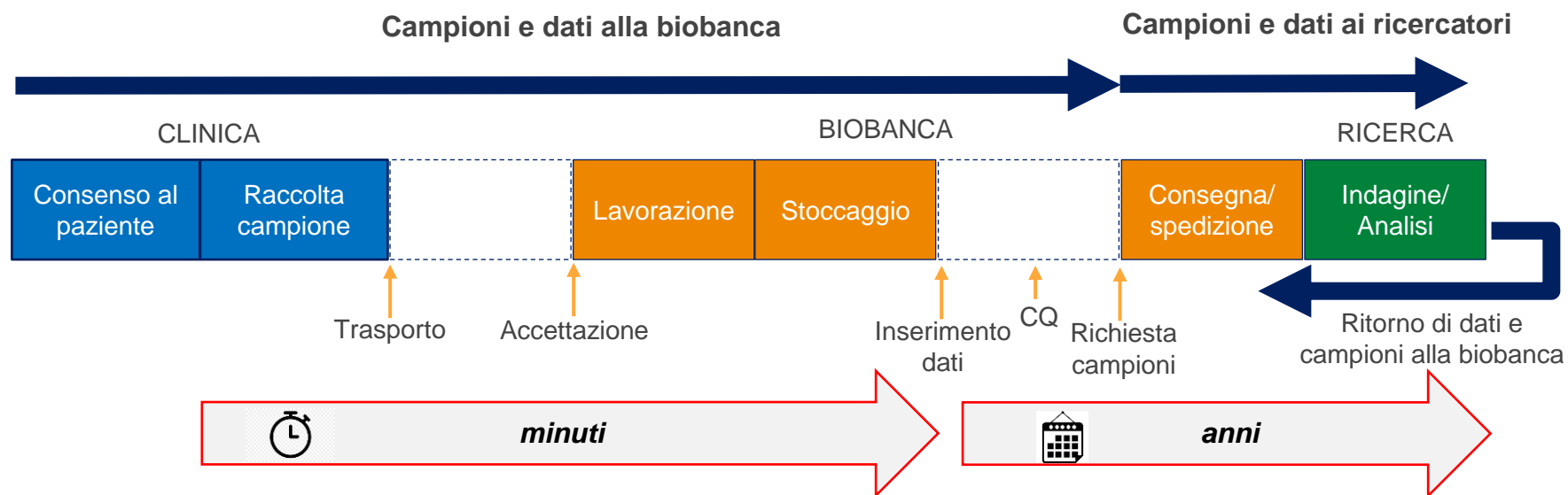
BIOREPOSITORY

COLLEZIONE



Tre realtà di biobancaggio che si distinguono nettamente per **ragioni tecnico organizzative** e per l'**accesso ai campioni**

I processi del *biobanking*



Variabili

Pre-acquisizione

- anamnesi
- terapie

Acquisizione

- tempo di processazione
- temperatura
- procedure operative

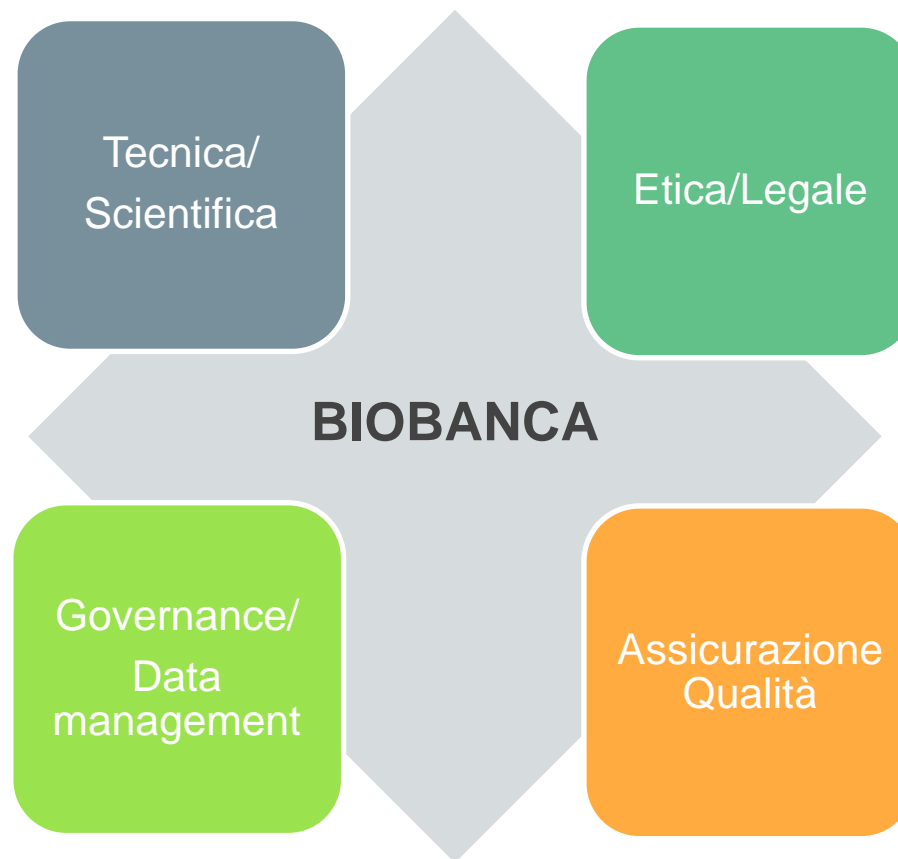
Post-acquisizione

- modalità di stoccaggio
- temperatura di stoccaggio
- procedura di stoccaggio
- controlli di qualità
- revisione del patologo
- informazioni raccolte

Rilascio

- disegno dello studio
- multidisciplinarietà
- potenza dello studio
- controlli di qualità
- aspetti etici
- proprietà intellettuale

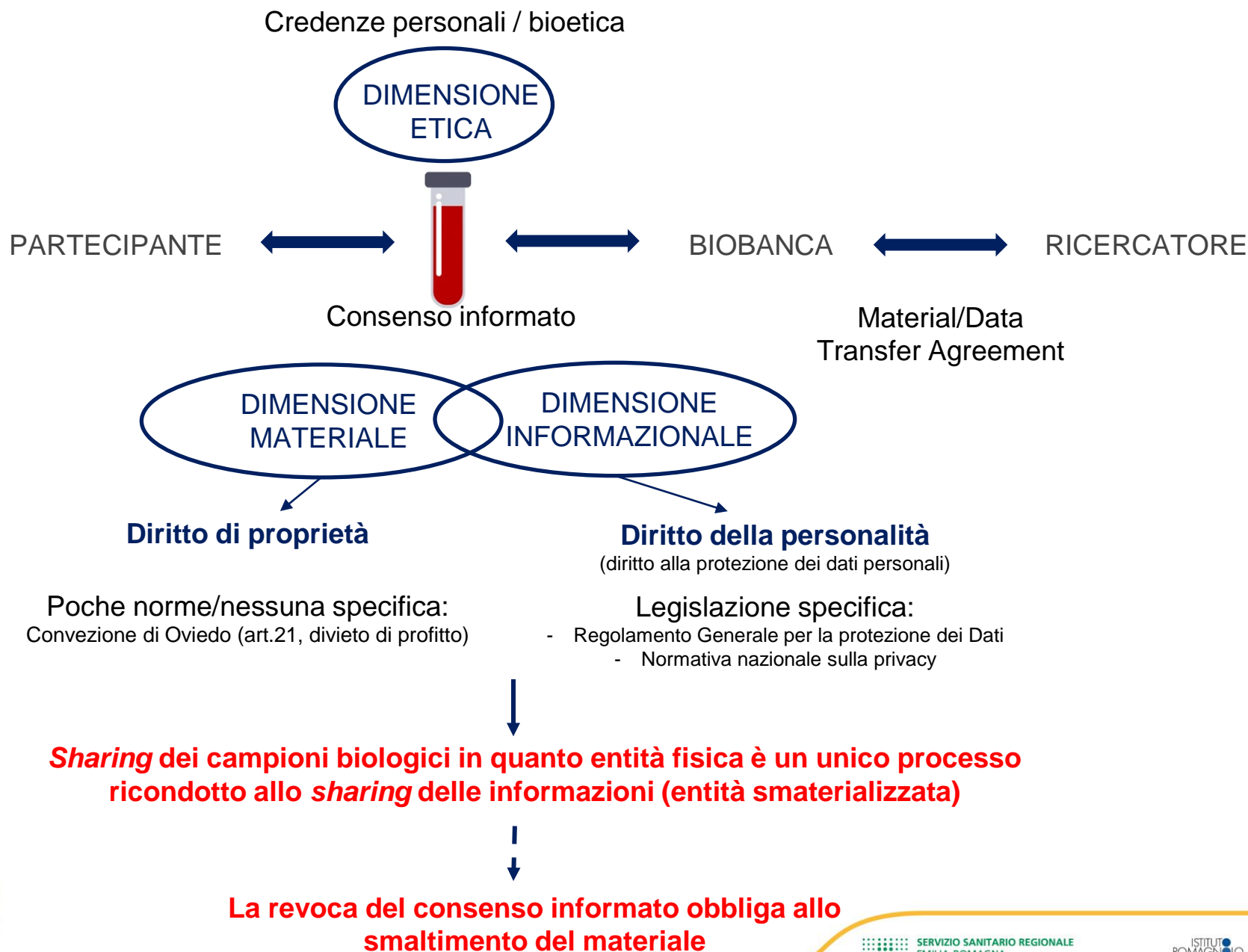
Le dimensioni del *biobanking*



Processo di *sharing* nel biobancaggio di ricerca



Assetto normativo



Assetto normativo

- **Regolamento EU 679/2016 – GDPR**
- **D.Lgs 196/2003** (come modificato dal **D.Lgs 10 agosto 2018 n.101**) – Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento 679/2016
- **Provvedimento** del Garante per la protezione dei dati personali **n. 146 del 05/06/2019**

Regolamento EU 679/2016 - GDPR

- Art. 5 i dati devono essere trattati in modo **lecito, corretto e trasparente**



CONSENSO INFORMATO

- Art. 9 trattamento di categorie particolari di dati personali

Regola generale: è vietato trattare dati personali, dati genetici, dati relativi alla salute

Deroghe alla regola generale (j): **USO RICERCA** in conformità all'art. 89 paragrafo 1

Comma 4: gli stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni con riguardo al trattamento di dati genetici e dati relativi alla salute

Regolamento EU 679/2016 - GDPR

- Art. 89 garanzie e deroghe relative al trattamento a fini di ricerca

Predisporre misure tecniche e organizzative adeguate (software, banche dati, organizzazione biobanche, direttivo biobanche, ecc)

Al fine di garantire la **minimizzazione dei dati** ad esempio attraverso la **pseudoanonimizzazione** e **anonimizzazione**

Il trattamento dei dati personali per essere lecito deve essere limitato ai soli dati indispensabili, pertinenti e limitato a quanto necessario per raggiungere le finalità per cui sono stati raccolti e trattati

- Considerando (33) - **AMPIEZZA del Consenso per Biobanca**

Laddove non è possibile individuare pienamente le finalità del trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica al momento della raccolta dei dati dovrebbe essere consentito agli interessati di prestare il proprio consenso a **settori della ricerca scientifica**

D.Lgs 196/2003 (come modificato dal **D.Lgs 10 agosto 2018 n.101**) – **Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 679/2016**

- **Art. 110 (Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica)**

Il consenso **non è necessario** quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'art. 9 lettera j) del GDPR ed è **condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto** ai sensi degli art. 35 e 36 del GDPR.

Inoltre il consenso 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 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'art. 36 del Regolamento.

D.Lgs 196/2003 (come modificato dal **D.Lgs 10 agosto 2018 n.101**) – **Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 679/2016**

- **Art. 110 bis (Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica)**

Il Garante può autorizzare il **trattamento ulteriore** di dati personali, compresi quelli dei trattamenti speciali di cui all'art. 9 del Regolamento, 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, a condizione che siano adottate **misure appropriate** per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, in conformità all'art. 89 del Regolamento, comprese forme preventive di **minimizzazione** e di **anonimizzazione dei dati**.

Il Garante **comunica la decisione** adottata sulla richiesta di autorizzazione **entro 45 giorni**, decorsi i quali **la mancata pronuncia equivale a rigetto**.

Non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento di dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, **da parte di Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS)**

Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 05/06/2019

4.5. Consenso

Il consenso al trattamento dei dati genetici è necessario per finalità di ricerca scientifica e statistica non previste dalla legge o da altro requisito specifico di cui all'art- 9 del Regolamento.

4.5.1 Revoca del consenso

In caso di revoca i trattamenti devono cessare e i dati devono essere cancellati o resi anonimi anche attraverso la distruzione del campione biologico prelevato.

I dati e i materiali devono essere tracciati per garantire il diritto di revoca

4.11.3 Conservazione a fini di ricerca e ulteriore trattamento

In assenza di consenso i campioni e i dati possono essere utilizzati per finalità di ricerca per:

Ulteriori scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati, avendo dimostrato di aver fatto il possibile per raccogliere il nuovo consenso e per informare il Garante.

La matrice BBMRI.it	GDPR – Art. 13, Art. 89
Motivazione, scopo e natura del bb di ricerca proposto	Finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali
Correlazione tra l'eventuale patologia del partecipante e il bb	
Diritti e responsabilità. Implicazioni della partecipazione	<ul style="list-style-type: none">- Diritto dell'interessato di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione al trattamento;- Diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo;- Diritto di revoca del consenso.
Natura e modalità del prelievo/raccolta	
Benefici e rischi	
Gestione dei dati e della loro protezione	Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo
Regole di accesso e di trasferimento dei dati e dei campioni	<ul style="list-style-type: none">- Eventuali destinatari o le eventuali categorie di destinatari dei dati personali- L'intenzione del titolare del trattamento di trasferire dati personali ad un paese terzo o ad un'organizzazione internazionale
Restituzione e uso dei risultati	
Nominativi e contatti con cui interfacciarsi	Identità e i dati di contatto
Governance della biobanca	

Policy di accesso

Il materiale conservato in una biobanca è sotto la custodia e la responsabilità dell'ente o dell'amministrazione pubblica presso cui è sita la biobanca



- ✓ Individuare criteri di accesso
- ✓ Identificare soggetto responsabile che agisce per conto dell'ente o dell'amm.
- ✓ **Pubblicare** i criteri di accesso, di nomina dell'organo valutativo e delle modalità di valutazione

Principali criteri di accesso:

- Progetto con parere favorevole del CE
- Solidità etica del progetto rispetto al consenso al bb firmato dal partecipante e al codice etico dell'ente
- Validità scientifica e innovatività del progetto
- Congruita del materiale
- Valore sociale
- Valutazione fattibilità e copertura finanziaria
- Posizione interna o esterna all'ente del richiedente

Requisiti per una buona pratica del trasferimento

1. Informazione condivisa e previa sul trasferimento (art.13 e 14 GDPR):

- ✓MTA (DTA)

- ✓Consenso

Dichiarare sin dal principio per quali scopi si utilizzerà il materiale, a chi e dove potrebbe essere trasferito e informare della destinazione e dell'uso (anche commerciale) degli eventuali risultati e beni prodotti

2. Trasparenza del processo:

- ✓Codice etico

- ✓Policy di condivisione e trasferimento

- ✓MTA (DTA)

Circoscrivere cosa possono o non possono fare i soggetti terzi con il campione e i dati correlati

**Documenti
pubblici**

3. Regolamentazione dei diritti e dell'utilizzo:

- ✓MTA (DTA)

Regolare i diritti delle parti su eventuali risultati e beni prodotti da campioni e dati

Comunicare l'esaurimento dei campioni o prevedere la restituzione di una quota residua alla biobanca

Grazie

per l'attenzione



ISTITUT
ROMAGNOLO
PER LO STUDIO
DEI TUMORI
DINO AMADORI

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori"
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico