

# UTILIZZO DEI DATI IN RICERCA CLINICA.

## Come destreggiarsi nei vincoli della normativa privacy

FICOG GIMD – Milano, 14 aprile 2023



**GIOVANNI M.**  
Medico

**CINZIA C.**  
Infermiera

**GIORGIO V.**  
Volontario

**CLAUDIA B.**  
Guarita

**ALESSIA A.**  
Familiare

**CHIARA S.**  
Ricercatrice

Valentina Ancarani, Referente CRB IRST

SSDB Immunoterapia, Terapia Cellulare e Biobanca

# 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**

**≠**

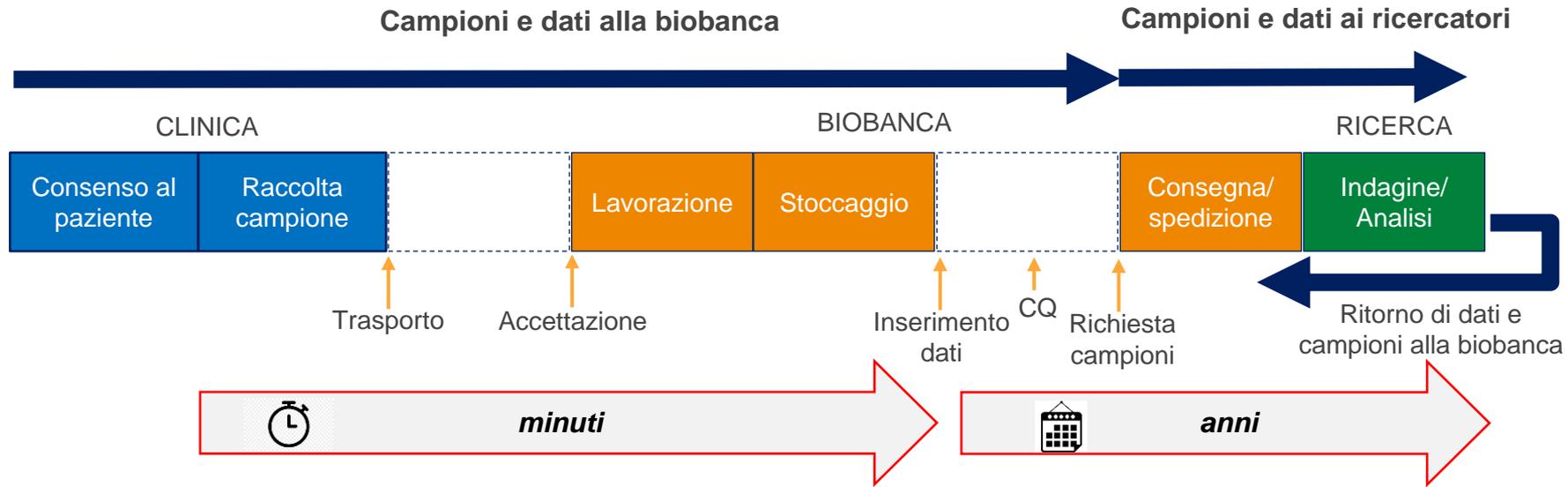
**BIOREPOSITORY**

**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

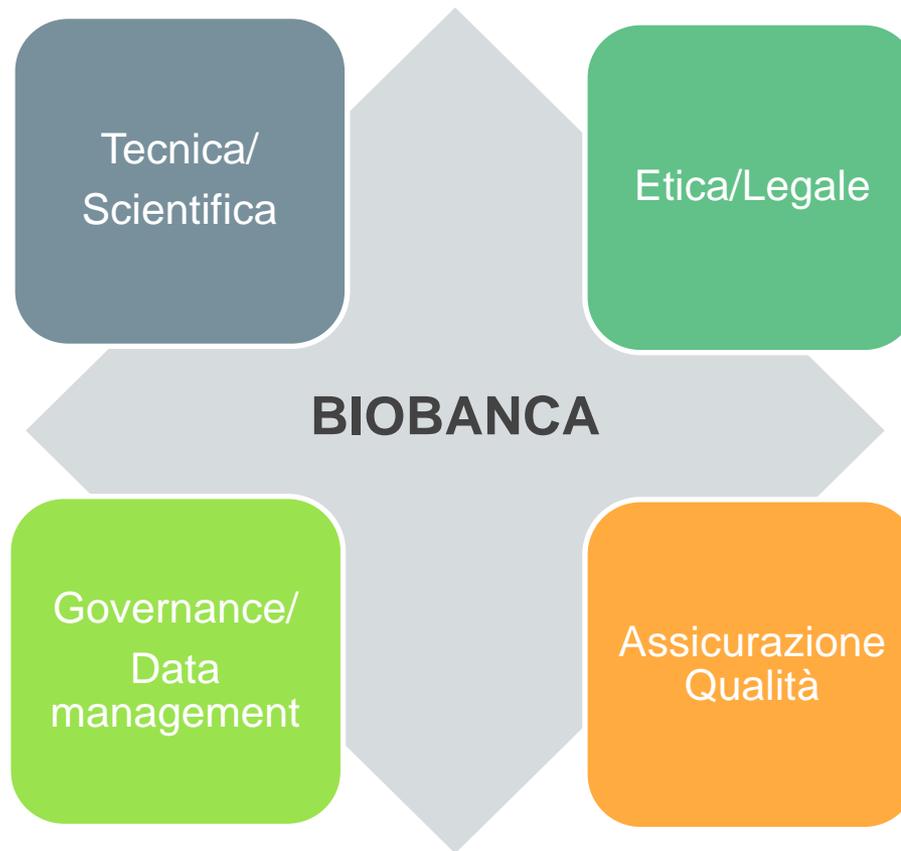
### Post-acquisizione

- 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

Credenze personali / bioetica

DIMENSIONE  
ETICA

PARTECIPANTE



BIOBANCA



RICERCATORE

Consenso informato

Material/Data  
Transfer Agreement

DIMENSIONE  
MATERIALE

DIMENSIONE  
INFORMAZIONALE

**Diritto di proprietà**

**Diritto della personalità**  
(diritto alla protezione dei dati personali)

Poche norme/nessuna specifica:  
Convezione di Oviedo (art.21, divieto di profitto)

Legislazione specifica:  
- Regolamento Generale per la protezione dei Dati  
- Normativa nazionale sulla privacy

**Sharing dei campioni biologici in quanto entità fisica è un unico processo  
ricondotto allo sharing delle informazioni (entità smaterializzata)**

**La revoca del consenso informato obbliga allo  
smaltimento del materiale**

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

# 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
- Congruità 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



ISTITUTO  
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