

Autorizzazione del Garante per il trattamento dei dati genetici e dei campioni biologici

Corso “Aspetti etici, regolatori e metodologici per la
presentazione degli studi clinici ai Comitati Etici”

Roma, Istituto Superiore di Sanità
27 ottobre 2015

Virgilia Toccaceli

virgilia.toccaceli@iss.it
Genetic Epidemiology Unit,
National Centre of Epidemiology
Istituto Superiore di Sanità



Argomenti

- Normativa applicabile al trattamento dei dati personali
- Tipologie di dati
- La legittimazione del trattamento
- Le disposizioni dell' Autorizzazione Generale al Trattamento dei dati genetici
- Un modello di consenso
- Identificabilità e anonimizzazione



Una premessa necessaria

L'Italia non dispone di una legge sul funzionamento e l'uso delle banche biologiche per la ricerca.

ALCUNI ARGOMENTI IMPORTANTI :

- La definizione giuridica di “banca biologica”
- e dei campioni: “dono”; “oggetto di transazione”, “oggetto in custodia” ?
- Le Relazioni con i donatori
- La Condivisione dei campioni tra diversi gruppi di ricerca
- Le ricadute sulla attività brevettuale
- ...



Normativa applicabile al trattamento dei dati sensibili, dei dati genetici e dei campioni biologici per uso di ricerca

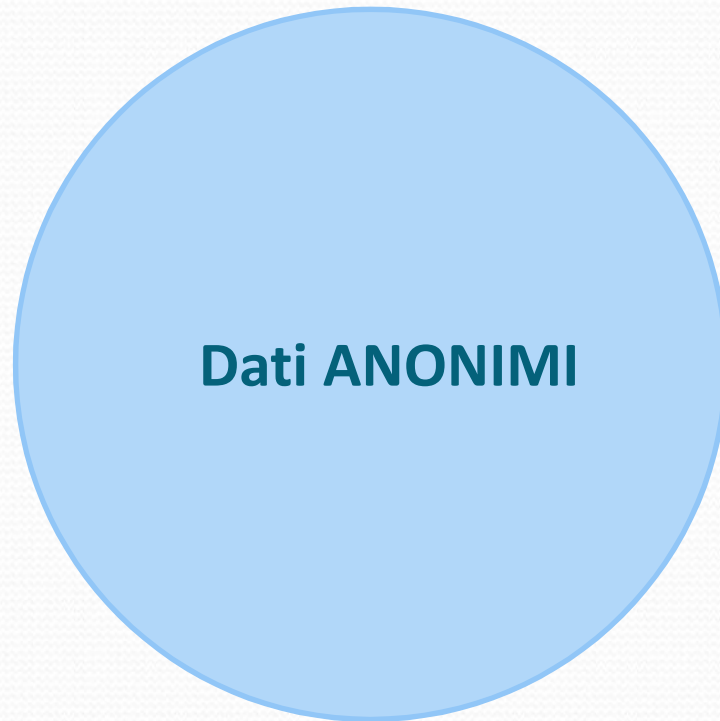
DECRETO LEGISLATIVO 30 giugno 2003 n. 196

“Codice in materia di protezione dei dati personali e sensibili”.

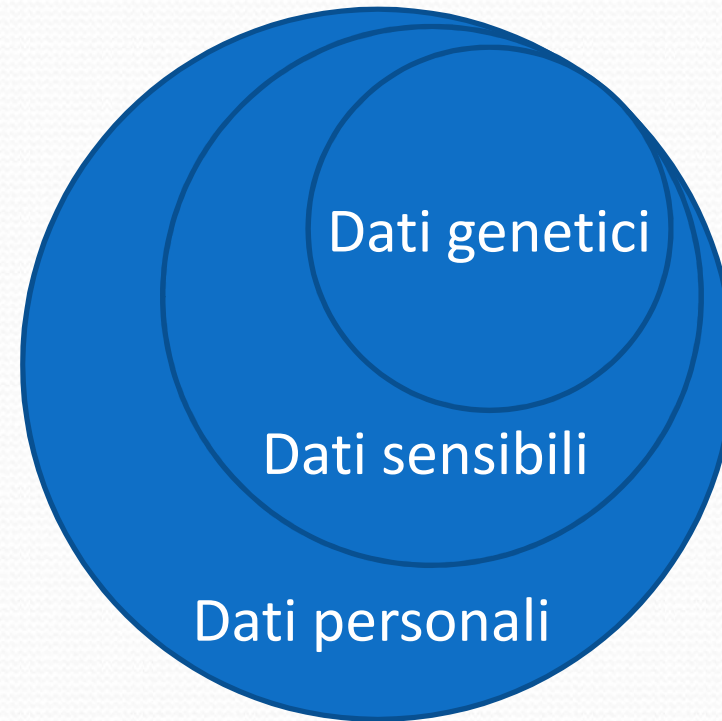
- **Autorizzazione Generale** al Trattamento dei dati genetici – (Aut. 8/2014).
- **Autorizzazione Generale** al Trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute – (Aut.2/2014), (per le nuove raccolte)
- **Autorizzazione Generale** al Trattamento dei dati personali effettuati per scopo di ricerca scientifica (Aut. 9/2014), (raccolte già esistenti, campioni biologici non contenenti dati genetici!)
- **Linee guida** per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008 (Autorità Garante per il Trattamento dati personali).



Fuori dal D.lgs 196/2003



Nel D.lgs 196/2003



Basta il consenso informato?



Principi generali sul CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI

L'ART 26 del D.LGS 196/2003 PRESCRIVE IL CONSENSO SCRITTO AL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI. (Ci sono alcune eccezioni ...)

- Il trattamento deve prevenire violazioni di diritti e libertà personali.
- I dati sensibili devono risultare strettamente necessari.
- La pertinenza e non eccedenza dei dati sensibili deve essere periodicamente verificata.
- La raccolta dei dati sensibili deve avvenire di solito preferibilmente presso l'interessato.
- L'informativa agli interessati indica le norme che autorizzano l'Istituzione a trattare i dati.



Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici

Autorizzazione n. 8/2014

11 dicembre 2014

(Gazzetta Ufficiale n. 301 del 30 dicembre 2014)



Limitazioni all'uso di dati genetici e campioni

(Autorizzazione n. 8/2014)

La ricerca è effettuata sulla base di un **progetto** anche al fine di documentare gli effettivi scopi scientifici.

Possono essere utilizzati **i dati e i campioni biologici strettamente pertinenti agli scopi perseguiti**, verificando che non ci siano altre modalità di realizzare gli stessi obiettivi senza dati genetici e senza prelievo di campioni, in sostanza con dati e campioni anonimi.



FINALITA' del TRATTAMENTO dei dati genetici e dei campioni biologici (Autorizzazione n. 8/2014)

Possono essere trattati dati genetici e utilizzati campioni biologici, con il consenso scritto dell'interessato, per:

- **ricerca scientifica e statistica**, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico,
- **sperimentazione clinica** di farmaci,
- o **ricerca scientifica** volta a sviluppare le **tecniche di analisi genetica**,
- ...



MODALITA' del TRATTAMENTO dei dati genetici e dei campioni biologici (Autorizzazione n. 8/2014)

- La ricerca è effettuata sulla base di un **Progetto** che documenti gli effetti scopi scientifici che legittimano l'uso di dati genetici e campioni e che specifichi:
 - **I dati e i campioni biologici utilizzabili**, se strettamente pertinenti agli scopi perseguiti.
 - Le misure adottate per **garantire la volontarietà** del conferimento del materiale biologico da parte dell'interessato.
 - Le **misure per mantenere separati i dati identificativi dai campioni biologici e dalle informazioni genetiche già al momento della raccolta**, salvo che ciò risulti impossibile per il tipo di trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato.
- Il Progetto è conservato almeno un anno dopo la sua scadenza.
- Il titolare, a richiesta, deve fornire all'interessato tutte le informazioni contenute nel Progetto.



INFORMATIVA

(Autorizzazione n. 8/2014)

- **Le finalità** perseguite analiticamente spiegate
- **I risultati conseguibili anche inattesi** che possono essere conosciuti per effetto del trattamento dei dati genetici;
- Il **periodo di conservazione** dei dati genetici e dei campioni.
- Gli accorgimenti adottati per consentire l'identificabilità degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento (art. 11, comma 1, lett. e), del Codice);
- L'eventualità che i **dati e/o i campioni biologici siano conservati e utilizzati per altri scopi di ricerca scientifica e statistica**, per quanto noto, adeguatamente specificati anche con riguardo alle categorie di soggetti ai quali possono essere eventualmente comunicati i dati oppure trasferiti i campioni;
- Le misure per garantire la tutela del dato personale nel momento della necessità di re-identificare i campioni e o i dati;
- L'eventuale utilizzo dei campioni per ulteriori scopi;
- Dopo il raggiungimento della **maggior età** l'informativa è fornita all'interessato anche ai **fini dell'acquisizione di una nuova manifestazione del consenso**.



INFORMATIVA

(Autorizzazione n. 8/2014)

- Gli eventuali trasferimenti all'estero e se nei paesi extra UE di destinazione esiste una pari tutela dei dati; estremi dei destinatari per permettere all'interessato il controllo su dati e campioni.
- La libertà e la revocabilità del consenso.
- La non discriminazione dell'interessato in caso di ritiro del consenso.
- Le modalità con cui gli interessati, su richiesta, possono accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca.
- Il diritto di opporsi al trattamento dei propri dati sensibili e genetici per motivi legittimi.
- Il diritto di limitare la comunicazione degli stessi per motivi legittimi.



CONSENSO per i DATI GENETICI e i CAMPIONI BIOLOGICI per uso di ricerca (Autorizzazione n. 8/2014)

COME E QUANDO: il consenso è **scritto** e manifestato **previamente** dal donatore.

NASCITURI: per i nati il consenso è validamente prestato dalla gestante (il padre deve fornire il consenso solo se il test prenatale possa rivelare una futura insorgenza di patologia nel padre stesso).

MINORI o INCAPACI: il consenso al trattamento è acquisito da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato.

REVOCA: nel caso in cui l'interessato revochi il consenso al trattamento dei dati, è distrutto anche il campione biologico (sempre che sia stato prelevato per tali scopi), in alternativa, **può essere anonimizzato irreversibilmente**.



Eccezioni al CONSENSO

(Autorizzazione n. 8/2014)

- Indagini statistiche o di ricerca scientifica previste dalla legge;
- Altre eccezioni (§ 8.1 della Autorizzazione): i campioni e i dati sono stati anonimizzati in maniera irreversibile (verificato che non c'era parere contrario del donatore all'atto della donazione per quella specifica ricerca),
- ovvero sia stato prodotto, per lo specifico progetto, un parere motivato del C.E., dove il C.E. si deve esprimere direttamente sulla previsione di impossibilità a rintracciare i donatori per un nuovo consenso.



VOLONTA' DELL'INTERESSATO DI CONOSCERE I RISULTATI INDIVIDUALI (Autorizzazione n. 8/2014)

All'interessato è richiesto di dichiarare se vuole conoscere o meno i risultati dell'esame o della ricerca, comprese eventuali notizie inattese che lo riguardano, qualora queste ultime rappresentino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive.



Ricerca con MINORI O INCAPACI (senza benefici diretti) (Autorizzazione n. 8/2014)

I dati genetici e i campioni biologici possono essere trattati per finalità di ricerca scientifica che non comportino un beneficio diretto per gli interessati **qualora ricorrano contemporaneamente** le seguenti condizioni:

- a) la ricerca è finalizzata al miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo d'età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale;
- b) una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone che possono prestare il proprio consenso;
- c) la ricerca non comporta rischi significativi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali degli interessati.

SOTTOLINEATA l' esigenza di tenere in considerazione, ove possibile, l'opinione del minore o dell'incapace.



Comunicazione dei dati genetici (Autorizzazione n. 8/2014)

- I dati genetici e i campioni biologici raccolti per scopi di ricerca possono essere comunicati o trasferiti a enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, esclusivamente **nell'ambito di progetti congiunti**.
- I dati genetici e i campioni biologici raccolti per scopi di ricerca possono essere comunicati o trasferiti ai soggetti sopra indicati, **non partecipanti a progetti congiunti**, limitatamente alle informazioni prive di dati identificativi, per scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono stati originariamente raccolti e chiaramente determinati per iscritto nella richiesta dei dati e/o dei campioni. In tal caso, il soggetto richiedente si impegna a non trattare i dati e/o utilizzare i campioni per fini diversi da quelli indicati nella richiesta e a non comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi.

CONSERVAZIONE A FINI DI RICERCA (Autorizzazione n. 8/2014)

- I campioni biologici e i dati genetici possono essere conservati per il periodo di tempo non superiore a quello strettamente necessario per adempiere agli obblighi o ai compiti indicati al punto 3 della autorizzazione (per perseguire le finalità per le quali sono stati raccolti o successivamente utilizzati).
- I campioni biologici prelevati e i dati genetici trattati per l'esecuzione di test e di screening genetici sono conservati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario allo svolgimento dell'analisi o al perseguimento degli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente utilizzati.



CONSERVAZIONE A FINI DI RICERCA

(Autorizzazione n. 8/2014)

In sintesi....

La conservazione e l'ulteriore utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti per realizzare progetti di ricerca diversi da quelli per i quali è stato acquisito il consenso informato sono **consentiti limitatamente a progetti con:**

SCOPI SCIENTIFICI DIRETTAMENTE COLLEGABILI CON QUELLI ORIGINARI

Altrimenti:

1. **NUOVO CONSENSO** degli interessati;
2. **ANONIMIZZAZIONE IRREVERSIBILE**: ovvero i campioni biologici e i dati genetici, a seguito di trattamento, non consentano più di identificare i medesimi interessati;
3. ovvero, il progetto deve avere ricevuto un **PARERE MOTIVATO FAVOREVOLE** del **COMITATO ETICO** (sul punto dell'impossibilità a rintracciare gli interessati) e deve essere autorizzato dal GARANTE ai sensi dell'art. 90 del d.lgs 196/2003.



CONSERVAZIONE A FINI DI RICERCA

(Autorizzazione n. 8/2014)

- I campioni biologici prelevati e i dati genetici raccolti **per scopi di tutela della salute** possono essere conservati ed utilizzati per finalità di ricerca scientifica o statistica

... OMISSIS ...

limitatamente al **perseguimento di scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati.**

- Quando a causa di particolari ragioni non è possibile informare gli interessati malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli, **la conservazione e l'ulteriore utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca e indagini statistiche, diversi da quelli originari, sono consentiti se una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone dalle quali può essere o è stato acquisito il consenso informato e** il programma di ricerca comporta l'utilizzo di campioni biologici e di dati genetici che in origine non consentono di identificare gli interessati, ovvero che, a seguito di trattamento, non consentono di identificare i medesimi interessati e non risulta che questi ultimi abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie; ovvero, il programma di ricerca, oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, è autorizzato appositamente dal Garante ai sensi dell'art. 90 del Codice.



Quali sono i limiti alla conservazione e al riuso?

“Limitatamente al perseguimento di **obiettivi direttamente collegabili a quelli originali** per cui si è già ottenuto il consenso”

Quali sono i confini?

- Indagini relative alla specifica patologia?
- O gruppo di patologie?
- Oppure, il tipo di ricerca (farmacogenetica; epidemiologica etc) ?



MODALITA' di CONSERVAZIONE dei dati genetici e dei campioni biologici (Autorizzazione n. 8/2014)

- Verifica periodica della **pertinenza** e **non eccedenza** dei dati e dei campioni e della loro completezza.
- **Elevate misure di sicurezza per lo storage e i trasferimenti telematici** delle info genetiche sul web: cifrature, firme digitali, certificati digitali.
- **Sistemi di autenticazione degli accessi** per incaricati e responsabili nominati con documentazione scritta.
- **Consultazione dei dati genetici con strumenti elettronici**: consentita previa adozione di sistemi di autenticazione basati su uso combinato di info note agli incaricati (es. password) e di dispositivi biometrici.



Un modello “CONSERVATIVO” di CONSENSO (1)

1. **OBIETTIVI** della ricerca
2. **MOTIVAZIONI** dell'**IMMAGAZZINAMENTO** del materiale biologico nella Banca
3. I possibili **RISCHI** (o danneggiamenti) per i partecipanti in relazione alla conduzione della **RICERCA**
4. I possibili **RISCHI** o inconvenienti legati alle **PROCEDURE** di **PRELIEVO** del materiale biologico
5. I **METODI** e le tecniche usate
6. Le **ANALISI** da svolgere sul materiale biologico
7. I modi in cui si garantisce la **CONFIDENZIALITA'** dei dati e il grado di **ANONIMIZZAZIONE** attuabile per dati e relativi campioni
8. **COMUNICAZIONE/NON COMUNICAZIONE** dei **RISULTATI** di analisi previste nel protocollo (diritti dell'interessato).
9. Le **STRUTTURE** per l'analisi e l'immagazzinamento; i **FLUSSI** del materiale e delle informazioni
10. **DURATA** dell'immagazzinamento



Un modello “CONSERVATIVO” di CONSENSO (2)

11. DIRITTO di RITIRO
12. CONSEQUENZE: Distruzione o ANONIMIZZAZIONE IRREVERSIBILE dei campioni
13. Uso del campione in CASO di DECESSO
14. DISPOSIZIONE del paziente/partecipante ad essere RICONTATTATO per studi futuri
15. VALORE CLINICO O NON CLINICO DEI RISULTATI DELLO STUDIO
16. BENEFICI per il partecipante/donatore DAI RISULTATI della ricerca:
 - ✓ Personali diretti
 - ✓ Personali indiretti (per i familiari, prevenzione etc)
 - ✓ Comunitari:
 - Avanzamento delle conoscenze
 - Messa a punto di policy/provvedimenti in sanità pubblica
17. SEZIONE PER IL CONSENSO LEGALE AL TRATTAMENTO DATI PERSONALI (d.lgs.196/03)



Cfr. LINEE GUIDA per i Trattamenti di Dati Personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di Medicinali
24 luglio 2008 (G.U. 190, 14 agosto 2008)



SEZIONE “LEGALE” del CONSENSO (3)

18. Chi sono i **TITOLARI** del Trattamento e le loro relative finalità (Ente di ricerca, Ospedali, Sponsor, etc) per esercitare i diritti dei partecipanti/donatori
 19. Esercizio dei diritti di: accesso, cancellazione, rettifica, aggiornamento, ritiro e relativa distruzione del campione e dei dati (**art. 7 del d.lgs. 196/2003**).
 20. Flusso di trasmissione dei dati e dei campioni (soprattutto in Paesi fuori UE)
 21. Quali i **DATI OBBLIGATORI** e quali i **DATI FACOLTATIVI**
 22. Quando e perché i dati sono **RE-IDENTIFICATI** e le modalità di tenuta in sicurezza dei dati **CODIFICATI** .
-
10. **DURATA** dell’immagazzinamento



NATURA DEI DATI:

IDENTIFICABILITA' E ANONIMIZZAZIONE



La Potenziale Identificabilità per il d.lgs 196/2003

Il dato (o il materiale biologico) non è codificato ma è semplicemente numerato, e tale numero non ha chiavi di connessione con dati identificativi (né per il ricercatore né per gruppi esterni) ma, *un ragionevole impiego di mezzi tecnici, temporali e conoscitivi a disposizione* potrebbe portare ad identificare alcuni soggetti, anche un solo soggetto!



CRITERI per orientarsi

Codice Deontologico per il trattamento dei dati personali utilizzati per scopi statistici e scientifici
16 giugno 2004

1. **CRITERI DI IDENTIFICAZIONE** (cosa si intende per identificabilità, concetto di “associazione significativamente probabile”)
2. Criteri di **VALUTAZIONE del RISCHIO di IDENTIFICAZIONE** (dato aggregato, soglia minima)
3. Enucleazione dei **PRINCIPI di PERTINENZA e NON ECCEDEXZA**
4. Regole di **CONDOTTA** (degli operatori nel trattamento dei dati sensibili)
5. **MISURE di SICUREZZA** (già specificate dal dlgs. 196/03)



Anonimizzazione dei campioni

Livello	Presenza Dati Identificativi	Collegamento Dati Identificativi e dati clin/demo /fenotipici etc	Codifica	Aggiornamento Consenso	Sicurezza Archivi
Identificabile (Identifiable/identified)	Si	Si	No	Possibile	ILLEGALE TENUTA ARCHIVIO
Codificato (Coded/linked anonymized /retrievably anonymized)	Si	Possibile	Si	Possibile	NECESSARIA
Cifrato/Doppia codifica (Double coded ...)	Si	Possibile	Si, doppia	Possibile	NECESSARIA
Anonimizzato (unlinked anonymized/irretrievably anonymized)	No, perché distrutti DOPO la raccolta	No	Trasformata: ogni ID distingue solo un "caso/campione dall'altro	Non più possibile	Solo per evitare perdita di dati
Anonimo (anonymous/unidentifiable/unidentified)	No, perché MAI rilevati	No	Non Applicabile: un progressivo numerico per distinguere un caso dall'altro	MAI possibile	Solo per evitare perdita di dati

Da: The Babel of genetic Terminology Knoppers BM, Saginur M, *Nature Biotechnology*, 33 n. 8 :925-926, 2005.



EU DATA PROTECTION REFORM

IMPORTANT FEATURES which might have an impact on research and biobanking.

The “**right to be forgotten**”, strengthened consent requirements (in particular for minors and data portability).

It seems that a **cut-off at the age of 13** is fixed over which the minor can “sign” a consent

Moreover, it is sufficient **the consent of one parent**.

The new Regulation introduces the **Data Protection Impact Assessment (DPIA)** especially for certain data categories, among which **genetic data**.

Important implications for the **Data Protection Officers**: their **position and status** in the final version of regulation as well as consequences in terms of responsibilities (“advisor, auditor, enforcer”).

The road to adoption:

- In the 2nd half of 2015, European Parliament, Council and Commission will conduct negotiations.
- The next steps planned are adoption (Regulation and Directive) and
- 2 years of transition.
- The entry into application is scheduled for 2017.

http://ec.europa.eu/justice/data-protection/reform/index_en.htm





Endimione , Guercino 1647,
Galleria Doria Pamphili

Procedure di riconoscimento per le banche biologiche

Non esistono al momento normative specifiche.

Si seguono i criteri generali per i laboratori biomedici (indicazioni e criteri ocse)

Certificazione

- Norme internazionali (e.g. ISO) da adattare alle biobanche sulla base delle Best Practice guideline OECD.
- Processi produttivi in conformità agli standard internazionali
- Enti riconosciuti dal SINCERT nazionale

Accreditamento dell'eccellenza (VOLONTARIO)

- Nessuna norma generale
- Tra gruppi professionali o tipo "Joint Commission"
- Check -lists approvata tra pari

Accreditamento istituzionale

- Leggi, normativa
- Standard di sicurezza , controllo di qualità
- Regione (es. delibera 2010 Reg Liguria) , Stato

Accreditamento professionale

- Standard Accademici, professionali e formativi
- Livello professionale
- Istituzioni dedicate nel settore tecnico-scientifico (accertamenti periodici)

Da: Linee guida CCBSV" 2006





CONSENSO “OPEN”: una frontiera?

Proposta* di un consenso che si sviluppa di pari passo alla tecnologia e agli avanzamenti scientifici (v. es. fioritura degli studi di GWA)

- I dati (codificati) possono essere inclusi in DB open-access.
- Anonimità, privacy e confidenzialità non garantite al 100%
- Un certo gradiente di “rischio” per sé e gruppo familiare
- Nessun beneficio diretto
- Accettazione di ricontatto per f.u.
- Impossibilità di garantire una cancellazione completa dei dati dal “pubblico” dominio
- Ritiro garantito in ogni momento

Da: Lunshof J E, Chadwick R et al. From Genetics privacy to open consent. Nature Reviews Genetics AOP online 1 April 2008.



DIFFERENT DEFINITION OF “GENETIC DATA”

ITALIAN LEGISLATION

dato genetico: il risultato di test genetici o ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell'ambito di un gruppo di persone legate da vincoli di parentela.

New EU REGULATION

genetic data: all data, of whatever types, concerning the characteristics of an individual which are inherited or acquired during early perinatal development.