



ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



Biobanche: trattamento e gestione dei dati e logistica

Online, 12 febbraio 2021

Dipartimento Laboratori di taratura



L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Biobanche e GDPR, quali implicazioni?

Dott. Avv. Matteo Macilotti

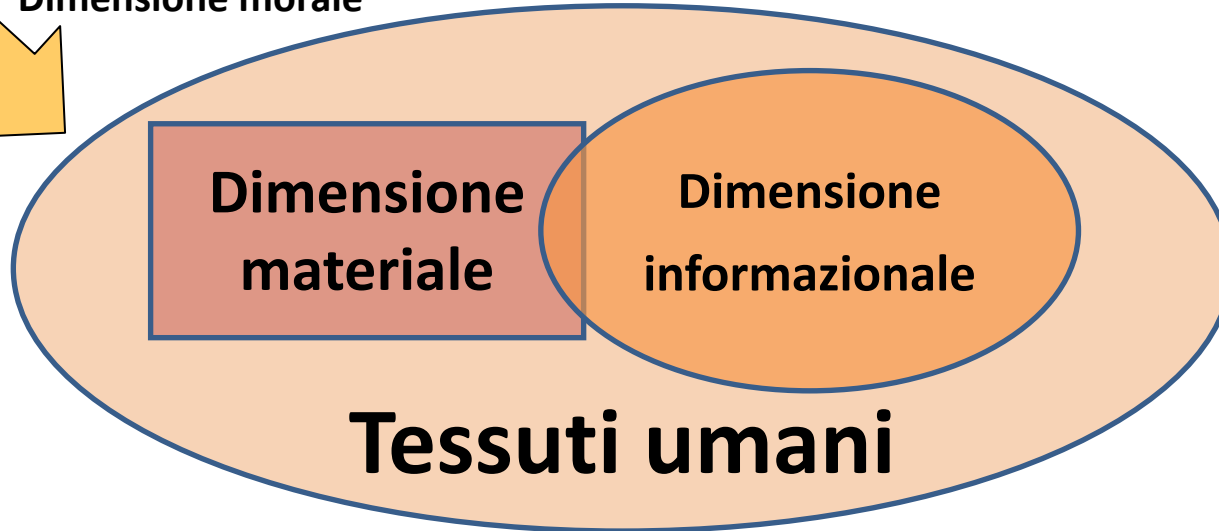
Università di Trento

Online, 12 febbraio 2021

La bidimensionalità giuridica dei tessuti umani: la dimensione materiale e la dimensione informazionale



Dimensione morale



La bidimensionalità giuridica dei tessuti umani: la dimensione materiale e la dimensione informazionale

Dimensione materiale



Diritto di proprietà

Dimensione informazionale



Diritti della personalità

(Diritto alla protezione dei dati personali)

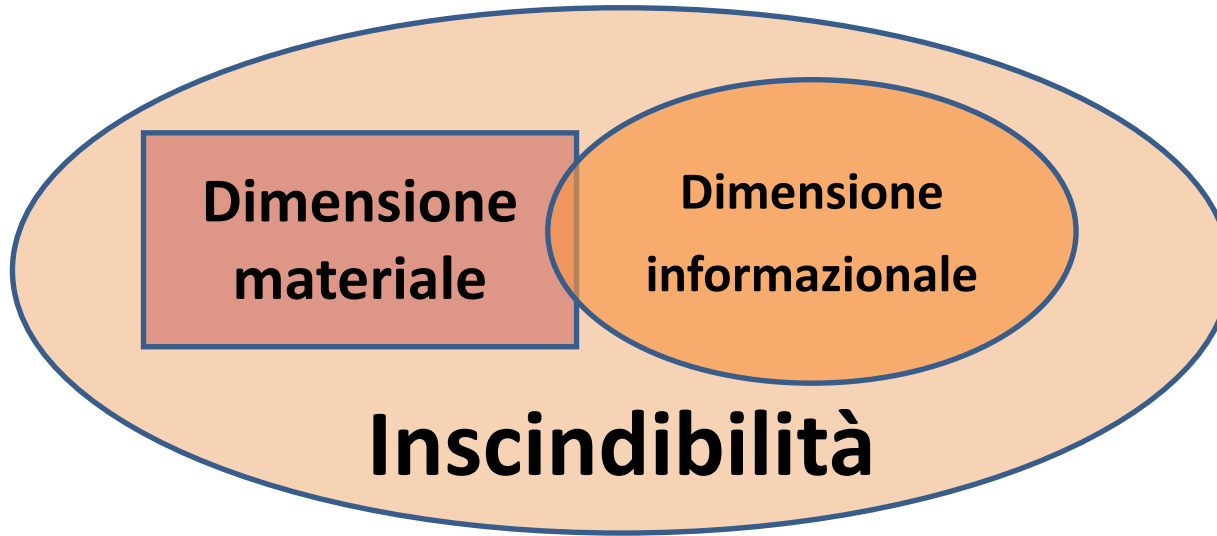
Dimensione morale



Credenze personali

(Dimensione bioetica)

La bidimensionalità giuridica dei tessuti umani: la dimensione materiale e la dimensione informazionale



Le biobanche e il GDPR

Nel contesto nazionale la normativa in tema di trattamento di dati sanitari e di dati genetici si articola su tre livelli:

a) **Regolamento EU 679/2016** – GDPR -

b) **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) 2016/679**. In particolare, la ricerca medica è regolata dagli artt. 104-110 bis del Decreto.

c) **Provvedimento** del Garante per la protezione dei dati personali, **n. 146 del 5 giugno 2019**.

Regolamento EU 679/2016 – GDPR -

Art. 5 - Principi applicabili al trattamento di dati personali

I dati personali sono:

a) Trattati in modo **lecito, corretto e trasparente** nei confronti dell'interessato («liceità, correttezza e trasparenza»);

Art. 6 – Liceità del trattamento

Il trattamento è lecito solo se e nella misura in cui ricorre almeno una delle seguenti condizioni:

a) l'interessato ha espresso il **consenso** al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche finalità;

c) il trattamento è necessario per adempiere un **obbligo legale** al quale è soggetto il titolare del trattamento;

e) il trattamento è necessario per l'**esecuzione di un compito di interesse pubblico** o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento;

Regolamento EU 679/2016 – GDPR -

Art. 9 Trattamento di categorie particolari di dati personali

REGOLA GENERALE

È **vietato** trattare dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare **dati genetici**, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla **salute** o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

TALE REGOLA NON SI APPLICA:

J) il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di **ricerca scientifica** o storica o a fini statistici in **conformità dell'articolo 89**, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede **misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato**.

COMMA 4 - ART. 9:

4. Gli Stati membri possono mantenere o introdurre **ulteriori condizioni**, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati **genetici**, dati biometrici o dati relativi alla **salute**.

Regolamento EU 679/2016 – GDPR -

Articolo 89 - Garanzie e deroghe relative al trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici:

1. Il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di **ricerca scientifica** o storica o a fini statistici è soggetto a **garanzie adeguate** per i diritti e le libertà dell'interessato, in conformità del presente regolamento. Tali garanzie assicurano che siano state predisposte **misure tecniche e organizzative**, in particolare al fine di garantire il rispetto del principio della **minimizzazione dei dati**. Tali misure possono includere la **pseudonimizzazione**, purché le finalità in questione possano essere conseguite in tal modo. Qualora possano essere conseguite attraverso il trattamento ulteriore che non consenta o non consenta più di identificare l'interessato, tali finalità **devono** essere conseguite in tal modo.

Minimizzazione: Il trattamento dei dati personali per essere lecito, e quindi consentito, deve essere limitato ai soli dati **indispensabili, pertinenti e limitati a quanto necessario** per il perseguimento delle **finalità** per cui sono raccolti e trattati.

Regolamento EU 679/2016 – GDPR -

NODO PROBLEMATICO PER LE BIOBANCHE - AMPIEZZA DEL CONSENSO:

Considerando (33) – GDPR - In molti casi non è **possibile individuare pienamente la finalità** del trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica al **momento della raccolta dei dati**. Pertanto, dovrebbe essere consentito agli interessati di prestare il proprio consenso a taluni settori della ricerca scientifica laddove vi sia rispetto delle norme deontologiche riconosciute per la ricerca scientifica. Gli interessati dovrebbero avere la possibilità di prestare il proprio consenso soltanto a **determinati settori** di ricerca o **parti di progetti di ricerca** nella misura consentita dalla finalità prevista.

D. Lgs. 196 del 2003 – come modificato dal D.Lgs. 10 agosto 2018 n. 101, modifica il (Adeguamento normativa nazionale)

Art. 110 (Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica)

1. Il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, **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'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento, ivi incluso il caso in cui la ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ed è condotta e resa pubblica una **valutazione d'impatto** ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento.

Il consenso non è inoltre 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'**articolo 36 del Regolamento**.

D. Lgs. 196 del 2003 – come modificato dal D.Lgs. 10 agosto 2018 n. 101, modifica il (Adeguamento normativa nazionale)

Art. 110-bis (Trattamento ulteriore da parte di terzi dei dati personali a fini di ricerca scientifica o a fini statistici)

1. Il Garante può autorizzare il **trattamento ulteriore** di dati personali, compresi quelli dei trattamenti **speciali di cui all'articolo 9 del Regolamento**, a fini di ricerca scientifica o a fini statistici da parte di soggetti terzi che svolgano principalmente tali attività 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'articolo 89 del Regolamento, comprese forme preventive di **minimizzazione e di anonimizzazione dei dati**.

2. Il Garante comunica la decisione adottata sulla richiesta di autorizzazione entro **quarantacinque giorni**, decorsi i quali la mancata pronuncia equivale a **rigetto**. Con il provvedimento di autorizzazione o anche successivamente, sulla base di eventuali verifiche, il Garante stabilisce le **condizioni e le misure necessarie** ad assicurare adeguate garanzie a tutela degli interessati nell'ambito del **trattamento ulteriore** dei dati personali da parte di terzi, anche sotto il profilo della loro sicurezza.

D. Lgs. 196 del 2003 – come modificato dal D.Lgs. 10 agosto 2018 n. 101, modifica il (Adeguamento normativa nazionale)

Art. 110-bis (Trattamento ulteriore da parte di terzi dei dati personali a fini di ricerca scientifica o a fini statistici)

3. Il trattamento ulteriore di dati personali da parte di terzi per le finalità di cui al presente articolo può essere autorizzato dal Garante anche mediante **provvedimenti generali**, adottati d'ufficio e anche in relazione a determinate categorie di titolari e di trattamenti, con i quali sono stabilite **le condizioni dell'ulteriore trattamento** e prescritte le misure necessarie per assicurare adeguate garanzie a tutela degli interessati. I provvedimenti adottati a norma del presente comma sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

4. **Non costituisce** trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli **Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS)**, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'articolo 89 del Regolamento.»

Provvedimento Autorità Garante n. 146 del 5 giugno 2019

Dove nasce questo Provvedimento?

Art. 21 c. 1 del D.Lgs. 10 agosto 2018 n. 101 (Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).

Il Garante per la protezione dei dati personali, con provvedimento di carattere generale da porre in consultazione pubblica entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, individua le **prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali** già adottate, relative alle situazioni di trattamento di cui agli articoli 6, paragrafo 1, lettere c) ed e), **9**, paragrafo 2, lettera b) e **4**, nonché al Capo IX del regolamento (UE) 2016/679, che **risultano compatibili** con le disposizioni del medesimo regolamento e del presente decreto e, ove occorra, provvede al loro aggiornamento. Il provvedimento di cui al presente comma è adottato entro sessanta giorni dall'esito del procedimento di consultazione pubblica.

Provvedimento Autorità Garante n. 146 del 5 giugno 2019

§ 4. Prescrizioni relative al trattamento dei **dati genetici** (cfr. aut. gen. n. 8/2016)

4.5 **Consenso**

Il **consenso** al trattamento dei dati genetici **è necessario** per:

4. 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 del consenso da parte dell'interessato, i trattamenti devono cessare e i dati devono essere **cancellati** o **resi anonimi** anche attraverso la **distruzione del campione biologico prelevato**.

Provvedimento Autorità Garante n. 146 del 5 giugno 2019

4.11.3 Conservazione a fini di ricerca e ulteriore trattamento

In **assenza del consenso** degli interessati, i campioni biologici prelevati e i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute possono essere conservati e utilizzati per finalità di ricerca scientifica o statistica nei seguenti casi:

- a) indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dal diritto dell'Unione europea, dalla legge o, nei casi previsti dalla legge, da regolamento;
- b) limitatamente al perseguimento di **ulteriori 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:

- aa) 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;
- bb) ovvero il programma di ricerca, preventivamente oggetto di motivato parere favorevole del competente **comitato etico a livello territoriale**, è sottoposto a preventiva **consultazione** del Garante ai sensi dell'art. **36 del Regolamento (UE) 2016/679**.

Provvedimento Autorità Garante n. 146 del 5 giugno 2019

§ 5. Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n. 9/2016)

5.3 Il consenso dell'interessato **non è necessario** quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea.

Negli altri casi, quando non è possibile acquisire il consenso degli interessati, i titolari del trattamento **devono documentare**, nel **progetto di ricerca**, la sussistenza delle ragioni, considerate **del tutto particolari o eccezionali**, per le quali 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, tra le quali in particolare:

1. **i motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione**. Rientrano in questa categoria le ricerche per le quali l'informativa sul trattamento dei dati da rendere agli interessati comporterebbe la rivelazione di notizie concernenti la conduzione dello studio la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli interessati stessi (possono rientrare in questa ipotesi, ad esempio, gli studi epidemiologici sulla distribuzione di un fattore che predica o possa predire lo sviluppo di uno stato morboso per il quale non esista un trattamento);
2. i motivi di **impossibilità organizzativa** riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, **rispetto al numero complessivo dei soggetti** che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti (ad esempio, nei casi in cui lo studio riguarda interessati con patologie ad elevata incidenza di mortalità o in fase terminale della malattia o in età avanzata e in gravi condizioni di salute).

Provvedimento Autorità Garante n. 146 del 5 giugno 2019

§ 5. Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n. 9/2016)

5.3 Con riferimento a tali motivi di impossibilità organizzativa, le seguenti prescrizioni concernono anche il trattamento dei dati di coloro i quali, all'**esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli** (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente) risultino essere al momento dell'arruolamento nello studio: (a) **deceduti** o (b) **non contattabili**.

Resta fermo l'obbligo di rendere l'informativa agli interessati inclusi nella ricerca in tutti i casi in cui, nel corso dello studio, ciò sia possibile e, in particolare, laddove questi si rivolgano al centro di cura, anche per **visite di controllo**, anche al fine di consentire loro di esercitare i diritti previsti dal Regolamento;

3. **motivi di salute riconducibili alla gravità dello stato clinico** in cui versa l'interessato a causa del quale questi è impossibilitato a comprendere le indicazioni rese nell'informativa e a prestare validamente il consenso. In tali casi, lo studio deve essere volto al miglioramento dello stesso stato clinico in cui versa l'interessato. Inoltre, occorre comprovare che le finalità dello studio non possano essere conseguite **mediante il trattamento di dati riferiti a persone in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa** e di prestare validamente il consenso o con altre metodologie di ricerca. Ciò, avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché all'attendibilità dei risultati conseguibili in relazione alle specifiche finalità dello studio. Con riferimento a tali motivi, deve essere acquisito il consenso delle persone indicate nell'art. 82, comma 2, lett. a), del Codice come modificato dal d.lgs. n. 101/2018. Ciò, fermo restando che sia resa all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati non appena le condizioni di salute glielo consentano, anche al fine dell'esercizio dei diritti previsti dal Regolamento.



L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

ACCREDIA

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199
info@accredia.it

Dipartimento Certificazione e Ispezione

Via Tonale, 26 - 20125 Milano
T +39 02 2100961 / F +39 02 21009637
milano@accredia.it

Dipartimento Laboratori di prova

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199
info@accredia.it

Dipartimento Laboratori di taratura

Strada delle Cacce, 91 - 10135 Torino
T +39 011 32846.1 / F +39 011 3284630
segreteriaadt@accredia.it