

**RICERCA IN SANITA' E PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI
SCENARI APPLICATIVI E PROSPETTIVE FUTURE**

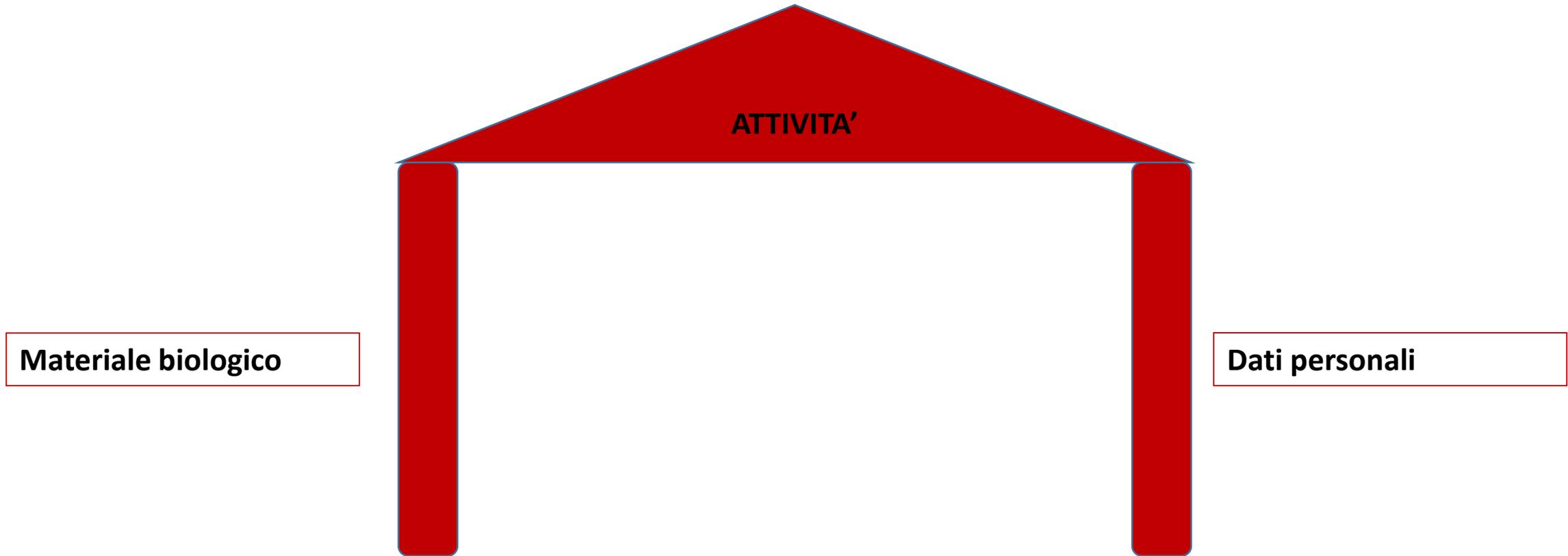
Uso dei dati personali nelle biobanche. Quali soluzioni e quali sfide



Trento, 29 settembre 2023

Alessio Fabbiano, PhD
Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS
alessio.fabbiano@meyer.it

BIOBANCHE DI RICERCA

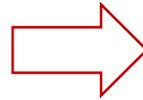


I dati personali associati ai campioni biologici depositati nelle biobanche di ricerca costituiscono elementi essenziali di una biobanca e contribuiscono a valorizzare il campione biologico con importanti informazioni relative alla salute, alle caratteristiche genetiche e a quelle identificative.

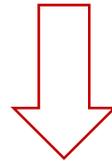
GESTIONE DEI DATI PERSONALI IN UNA BIOBANCA DI RICERCA POSSIBILE SOLUZIONE INTERPRETATIVA

Il GDPR è un Regolamento a «ombrello» che, pur adattandosi a diversi contesti operativi concernenti il trattamento dei dati personali e la libera circolazione degli stessi, pone un nodo interpretativo centrale per le biobanche di ricerca.

Il GDPR si applica alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati di carattere personale e i dati correlati ai campioni biologici sono dati personali che il GDPR eleva alla categoria di dati particolari trattandosi di dati sanitari.



Il GDPR non specifica la possibile applicazione dei suoi contenuti ad un ambito così peculiare come le biobanche di ricerca



Soluzione interpretativa

Quadro generale in cui si inserisce una biobanca di ricerca

Base giuridica per eccellenza per l'utilizzo di dati personali da parte di quest'ultima, ossia il consenso informato

NATURA DI UNA BIOBANCA DI RICERCA

Le biobanche di ricerca sono strutture operative e di servizio preposte a raccogliere, classificare, trattare, conservare, gestire e distribuire in modo ordinato e metodico materiale biologico e i dati personali associati (dati identificativi, dati relativi alla salute, dati genetici) per finalità di ricerca scientifica e di sviluppo delle conoscenze sulle patologie che ricadono sotto gli ambiti di ricerca della singola biobanca.



L'azione di una biobanca è già "perimetrata" nei suoi obiettivi e nel suo atto costitutivo, per cui la biobanca di ricerca opera per obiettivi e ambiti di ricerca specifici.



Natura della biobanca

Le biobanche non raccolgono materiale biologico per obiettivi generici e quindi per ricerca ad ampio raggio, ma esclusivamente per gli ambiti di ricerca per i quali sono costituite.

ELEMENTI DI SICUREZZA NELLA GESTIONE DEI DATI PERSONALI ASSOCIATI A MATERIALE BIOLOGICO

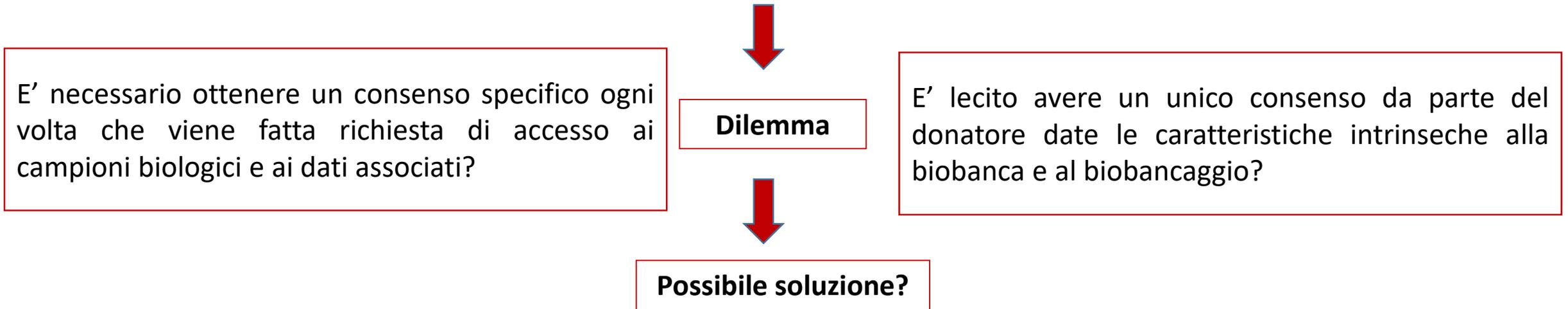
Le biobanche di ricerca agiscono in un ambiente specifico definito da una serie di ambiti di sicurezza funzionali alla gestione dei campioni biologici e dei dati personali associati

- | | | | |
|--|--|---|---|
| 1. Principi | I diritti dei donatori costituiscono il nucleo primario di azione delle biobanche e di ogni forma di cessione del materiale biologico e dei dati associati |  <ul style="list-style-type: none">- tutela dei dati personali dei donatori associati ai campioni biologici (GDPR)- minimizzazione dei rischi derivanti dalla gestione dati |  <p>Organismi di tutela della biobanca</p> |
| 2. Qualità dell'infrastruttura e dei processi | Spazio dedicato ed adeguato, attrezzature idonee, tecnologie moderne, elevati standard di sicurezza, attività e processi tracciati, procedure di conservazione e movimentazione, staff formato sul biobanking | | |
| 3. Governance | Organismi indipendenti che sovrintendono alla distribuzione del materiale biologico (direttore, comitato tecnico-scientifico, comitato etico e comitato operativo) | | |
| 4. Pseudonimizzazione dei dati personali | I dati raccolti sono pseudonimizzati secondo la normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali e secondo tecniche utilizzate nel settore biomedico in modo da mantenere separati i dati personali non strettamente necessari alla condivisione per finalità di ricerca dalle informazioni cliniche/sanitarie che sono necessarie collegare al materiale biologico oggetto di condivisione. | | |
| 5. Donazione | Il materiale biologico e i dati personali associati concessi in uso a una biobanca di ricerca derivano da un atto libero di donazione e fatto per gli obiettivi della biobanca e gli ambiti di ricerca della biobanca. La volontà libera del donatore costituisce un prerequisito che rafforza l'esistenza delle biobanche e degli obiettivi che si sono date in specifici ambiti di ricerca. | | |

ELEMENTI DI SICUREZZA NELLA GESTIONE DEI DATI PERSONALI ASSOCIATI A MATERIALE BIOLOGICO

IL CONSENSO INFORMATO

Il consenso informato costituisce la base giuridica delle attività di una biobanca di ricerca considerando che essa riceve materiale biologico e relativi dati personali con un atto di donazione.



Adottando una chiave interpretativa che tenga anche presente la missione e la natura delle biobanche di ricerca, deputate alla raccolta sistematica di campioni biologici ottenuti tramite donazione per ricerca in ambiti specifici secondo gli obiettivi specifici di una biobanca, si può affermare che una possibile soluzione affinché siano mantenuti insieme da una parte la necessità di accedere a campioni biologici con tempi ragionevoli e congrui con la ricerca biomedica e dall'altra i principi che regolano la protezione e il trasferimento di dati personali, incluso quindi il principio del consenso specifico, è possibile pensare all'adozione di un consenso informato che sia ristretto all'ambito di ricerca e agli obiettivi per cui una biobanca è stata costituita.

Il consenso dato al momento della donazione del campione biologico e dei dati associati non è un consenso ampio, ma specifico riguardo alle finalità e alle attività della biobanca e, soprattutto, ai suoi ambiti di ricerca specifica

CONSENSO INFORMATO PARZIALMENTE RISTRETTO

1. Con un' informativa ristretta agli ambiti di ricerca della biobanca, i donatori possono avere le informazioni specifiche e dettagliate relative alle finalità della biobanca, alla durata di conservazione dei campioni, alle modalità di esecuzione dei progetti di ricerca per i quali è richiesto l'accesso, oltre alle informazioni concernenti l'infrastruttura della biobanca e le modalità operative.
2. I donatori, inoltre, sono informati riguardo ai risultati dei progetti di ricerca che saranno eseguiti con il loro materiale biologico e con i dati associati. Il donatore mantiene così un "controllo" sul proprio materiale biologico e sui dati personali correlati, potendone comunque sempre richiederne la revoca e la distruzione.
3. Si configura, in definitiva, un consenso informato parzialmente ristretto agli ambiti di ricerca per cui la biobanca è costituita e riconosciuta. Il perimetro di questo consenso si lega alla natura del biobanking (raccolgere materiale biologico e dati associati per ricerca biomedica, sulla base di un atto di donazione) e alle caratteristiche proprie di una biobanca (principi, qualità dell'infrastruttura, misure di sicurezza, governance, pseudonimizzazione dei dati personali).

ALCUNE CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Caratteristiche relative alla protezione dei dati personali in una biobanca di ricerca

1. Consenso informato adeguato, particolareggiato e completo riguardo all'utilizzo dei dati personali e dei campioni biologici ad ambiti di ricerca specifici per cui la biobanca è costituita
2. Ambito di ricerca della biobanca ristretto a malattie e settori di ricerca determinati e determinabili
3. Strutturazione della biobanca di ricerca secondo canoni fisici e giuridici solidi e secondo requisiti di qualità riconosciuti
4. Sicurezza tecnologica
5. Ritorno delle informazioni relative alla ricerca effettuata con il materiale biologico donato
6. Tempi di conservazione certi dei dati personali e del materiale biologico
7. Trasparenza nei confronti del donatore



Il consenso informato ristretto agli ambiti di ricerca della biobanca consente di attenersi al diritto fondamentale riconosciuto nel GDPR («*La protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati di carattere personale è un diritto fondamentale*») nel fare ricerca mediante una biobanca dedicata e permette, soprattutto, di raggiungere appieno lo scopo ultimo di una biobanca di ricerca: la finalità solidaristica, che è ontologicamente insita nell'atto di donazione del materiale biologico e dei dati personali associati, indipendentemente da un eventuale o certo beneficio clinico del donatore.