

***I campioni biologici  
come fonte di  
informazioni***

**Avv. Diego Fulco**

**Arezzo, 9 maggio 2012**

# I campioni biologici

Sono campioni biologici le cellule, i tessuti, i liquidi biologici e le frazioni molecolari (proteine, RNA, DNA) da esse derivabili.

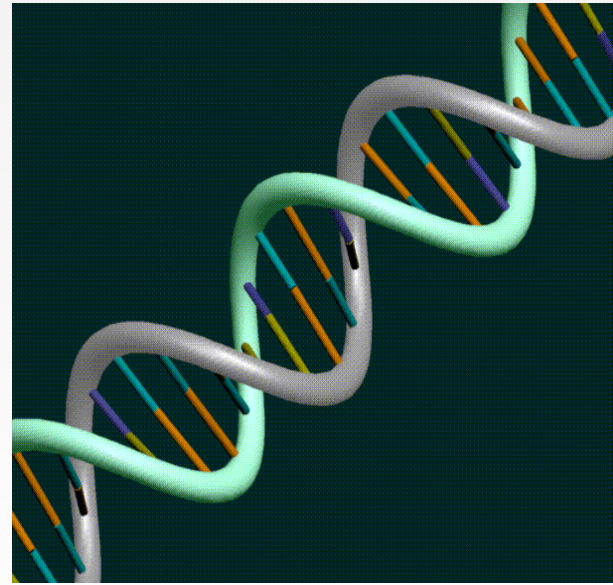
Questi materiali possono derivare sia da pazienti malati che sani che volontariamente donino una parte di sé.



# Le due dimensioni dei campioni biologici



**DIMENSIONE MATERIALE**



**DIMENSIONE INFORMATIVA**

# Differenti impatti delle due dimensioni

**DIMENSIONE MATERIALE**



**USI IMPROPRI DEL  
MATERIALE BIOLOGICO  
NON POSSONO  
DANNEGGIARE  
LA PERSONA**

**DIMENSIONE INFORMATIVA**



**USI IMPROPRI DEI  
DATI POSSONO  
DANNEGGIARE  
LA PERSONA**

# Gli interessi in gioco

**DONATORE**



**BENEFICI  
PER LA SALUTE**

**RICERCATORE**



**BENEFICI  
PER LA SCIENZA**

# Rischi connessi agli interessi in gioco

**PROPRIETA' AL  
DONATORE**



POSSIBILI EFFETTI  
NEGATIVI SULL'  
INTEGRITA' DELLE  
BIO-BANCHE

**PROPRIETA' AL  
RICERCATORE**



RISCHI PER LA PRIVACY  
E PER L'ACCESSO  
AI CAMPIONI DA  
PARTE DI ALTRI CENTRI

# Natura giuridica dei campioni

PARTI STACCATE DEL CORPO

```
graph TD; A[PARTI STACCATE DEL CORPO] --> B[SE NON COMPORTANO DIMINUZIONI PERMANENTI]; B --> C[BENI MOBILI DISPONIBILI];
```

SE NON COMPORTANO DIMINUZIONI PERMANENTI

BENI MOBILI DISPONIBILI

# Due principi fondamentali

1

*La cessione dei campioni da parte dei donatori deve essere gratuita*

2

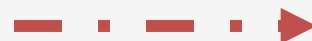
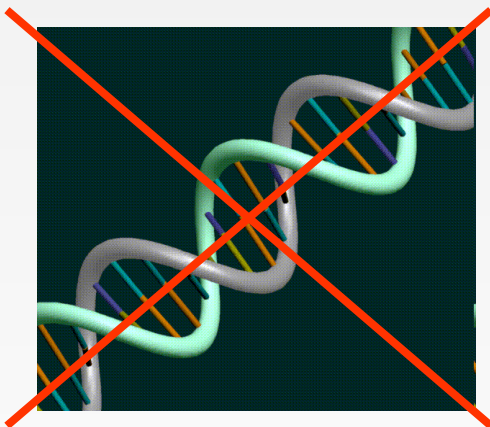
*La ricerca biomedica deve poggiare sul consenso informato dei pazienti*



# Una soluzione appropriata

- I campioni biologici
  - Né proprietà dei donatori
  - Né proprietà dei ricercatori
    - Patrimonio della comunità
- Le bio- banche
  - Garanzia della privacy dei donatori
  - Garanzia di una distribuzione paritaria e trasparente ai ricercatori

# Sorte del dato – sorte del campione



*Nel caso in cui l'interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, è distrutto anche il campione biologico sempre che sia stato prelevato per tali scopi, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile.*

**AUTORIZZAZIONE DEL GARANTE AL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI**

# Conservazione dei campioni

I campioni biologici possono essere conservati per il periodo di tempo non superiore a quello strettamente necessario per perseguire le finalità di ricerca scientifica.

**VERIFICA PERIODICA DI ESATTEZZA E AGGIORNAMENTO DEI DATI,  
DI PERTINENZA, COMPLETEZZA, NON ECCEDENZA E INDISPENSABILITÀ  
RISPETTO ALLE FINALITÀ PERSEGUITE NEI SINGOLI CASI**

**AUTORIZZAZIONE DEL GARANTE AL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI**

# Nella ricerca genetica

*Misure per mantenere separati i dati identificativi dai campioni biologici e dalle informazioni genetiche già al momento della raccolta*

*Garantire in concreto all'interessato la possibilità di esercitare il controllo sul trasferimento extra UE dei campioni che lo riguardano*

AUTORIZZAZIONE DEL GARANTE AL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI

# Gli studi retrospettivi



**Documentazione clinica**  
(o documentazione  
di precedenti studi)  
conservata presso i Centri



**Campioni biologici** conservati negli  
archivi di anatomia patologica  
dei Centri , o prelevati in  
precedenti progetti di ricerca

DATI SANITARI OGGETTO DI TRATTAMENTO

# Il consenso non serve se..

SCOPI DI RICERCA SCIENTIFICA IN CAMPO MEDICO, BIOMEDICO ED EPIDEMIOLOGICO

**1**

**PARTICOLARI RAGIONI RENDONO IMPOSSIBILE L'INFORMATIVA**

**2**

**PROGRAMMA DI RICERCA**

**OGGETTO DI PARERE FAVOREVOLE DEL C.E.**

**AUTORIZZATO DAL GARANTE**

# Fino al 2011

NONOSTANTE LA REGOLA PER CUI IL GARANTE  
TENDENZIALMENTE VARA AUTORIZZAZIONI GENERALI ...



*... il Garante si era riservato  
di prendere in considerazione  
**specifiche richieste di autorizzazione**  
il cui accoglimento è giustificato da  
circostanze del tutto particolari o da  
situazioni eccezionali non considerate  
nelle autorizzazioni generali*

# La novità

- **15 dicembre 2011**

–Il Garante apre una **consultazione pubblica** sullo schema di autorizzazione generale al trattamento di dati sanitari per studi osservazionali retrospettivi

- **31 gennaio 2012**

–Data ultima a disposizione di soggetti e categorie per presentare osservazioni e commenti allo schema di autorizzazione generale

- **1 marzo 2012**

–Il Garante emette l'autorizzazione generale, estendendola a tutta la ricerca scientifica (dunque anche a studi spontanei non qualificabili come osservazionali retrospettivi)



# Cosa cambia

## • Autorizzazione generale

- strumento idoneo per prescrivere misure uniformi a garanzia degli interessati
- rende superflua la richiesta di singole autorizzazioni da parte di numerosi Titolari del trattamento

## • Effetto

- Semplificazione significativa di adempimenti e obblighi relativi ai trattamenti di dati per la conduzione di ricerche mediche biomediche ed epidemiologiche

# Perimetro autorizzato

FINALITA'

ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico

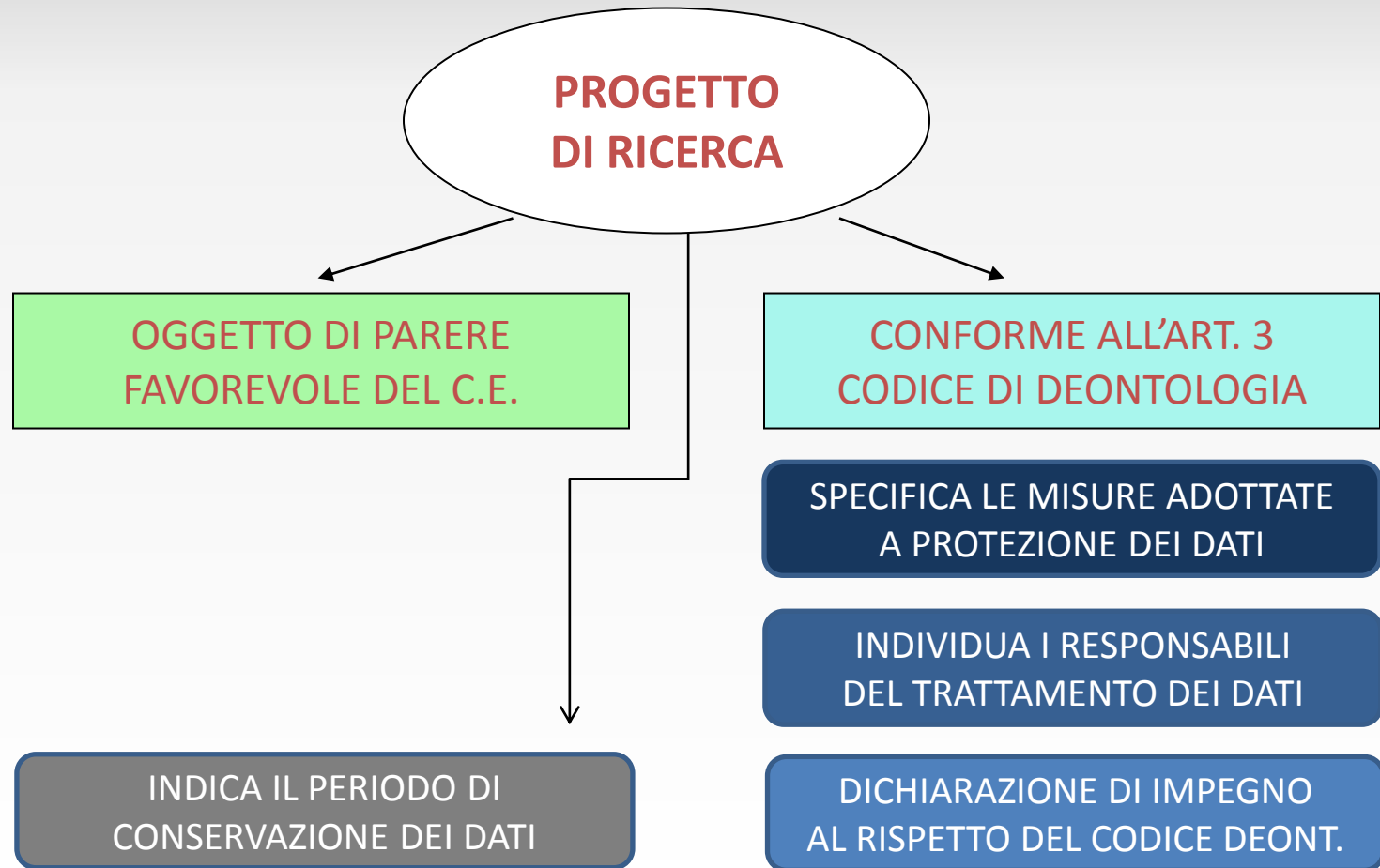
DATI SANITARI

delle persone assistite presso i centri di cura partecipanti agli studi

raccolti in passato per finalità di **prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione degli interessati** o per l'esecuzione di precedenti **progetti di ricerca**

oppure ricavati da campioni biologici prelevati in passato sempre per finalità di tutela della salute o per l'esecuzione di precedenti **progetti di ricerca**

# Condizioni essenziali/1



# Condizioni essenziali/2

PROGETTO  
DI RICERCA

DEVE DOCUMENTARE I MOTIVI  
IN BASE AI QUALI E' IMPOSSIBILE  
CONTATTARE GLI INTERESSATI  
E DAR LORO L'INFORMATIVA

MOTIVI ETICI RICONDUCIBILI  
AL FATTO CHE L'INTERESSATO  
IGNORA LA PROPRIA  
CONDIZIONE

MOTIVI DI IMPOSSIBILITA'  
ORGANIZZATIVA, VISTI I CRITERI DI  
INCLUSIONE, LE MODALITA DI  
ARRUOLAMENTO, ECC.

# I motivi metodologici e la richiesta ad hoc

Quando l'impossibilità di informare dipende da motivi metodologici, occorre richiedere un'autorizzazione specifica del Garante

*per motivi metodologici* bisogna intendere la necessità di non comunicare al soggetto le ipotesi dello studio o la sua posizione di elezione

# Impossibilità di informare

LA VERIFICA DELLO  
STATO IN VITA

LA CONSULTAZIONE  
DEI DATI NELLA  
DOCUMENTAZIONE  
CLINICA

SI CONSIDERA  
RAGIONEVOLE  
SFORZO PER  
CONTATTARE GLI  
INTERESSATI..

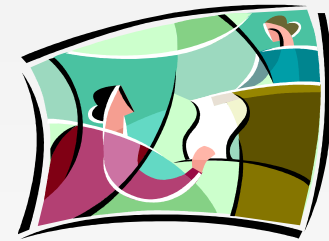
L'IMPIEGO DEI  
RECAPITI TELEFONICI  
MESSI A DISPOSIZIONE  
DALL'INTERESSATO

L'ACQUISIZIONE DEI  
RECAPITI PRESSO  
L'ANAGRAFE ASSISTITI

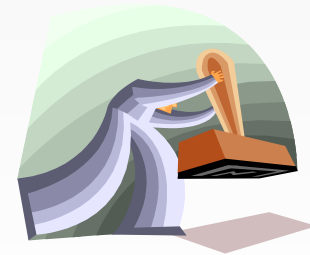
# Casi esclusi



NEI CONFRONTI DI PAZIENTI  
CHE SI RIVOLGONO ANCORA  
AL CENTRO PER FOLLOW-UP



INFORMATIVA



CONSENSO

# Modalità del trattamento



USO DI CODICI  
IDENTIFICATIVI  
NON DESUMIBILI  
DALLE ANAGRAFICHE

MISURE PER RENDERE  
I DATI NON RICONDUCEBILI  
AGLI INTERESSATI



TECNICHE  
CRITTOGRAFICHE

L'abbinamento dei dati identificativi al materiale di ricerca, sempre che sia temporaneo ed essenziale, è motivato per iscritto



**Grazie dell'attenzione**

[diego.fulco@netforlegal.com](mailto:diego.fulco@netforlegal.com)

