



Autorizzazione al trattamento di dati sanitari e genetici a scopo di ricerca medica senza informativa e consenso. Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna "Policlinico S. Orsola Malpighi" - 30 gennaio 2014

Registro dei provvedimenti
n. 51 del 30 gennaio 2014

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, del dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici, della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

VISTO il Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lgs 30 giugno 2003, n. 196), di seguito "Codice";

VISTO l'art. 90 del Codice in base al quale il trattamento dei dati genetici da chiunque effettuato è consentito nei soli casi previsti da apposita autorizzazione rilasciata dal Garante sentito il Ministro della salute, che acquisisce, a tal fine, il parere del Consiglio superiore di sanità;

VISTO l'art. 110, comma 1, del Codice in base al quale il consenso dell'interessato, per il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute finalizzato al perseguimento di scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, non è necessario quando a causa di particolari ragioni non sia possibile informarlo e il programma di ricerca sia oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e sia autorizzato dal Garante, anche ai sensi dell'art. 40 del Codice;

VISTA l'autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici n. 8/2013 rilasciata dal Garante il 12 dicembre 2012 (Prov. n. 571 del 12 dicembre 2013 reperibile sul sito Internet dell'Autorità www.garanteprivacy.it, doc. web n. [2818993](#)) e, in particolare, il punto 8.1.b che ammette la conservazione e l'utilizzo per scopi di ricerca scientifica finalizzata alla tutela della salute in campo medico, biomedico ed epidemiologico di campioni biologici e di dati genetici raccolti in precedenza a fini di tutela della salute, anche in assenza del consenso degli interessati, quando a causa di particolari ragioni non è possibile informarli malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli e a condizione che sia acquisito il parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e sia rilasciata un'apposita autorizzazione dal Garante ai sensi dell'art. 90 del Codice;

VISTA altresì l'autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica n. 9/2013 rilasciata dal Garante il 12 dicembre 2012 (Prov. n. 572 del 12 dicembre 2013, doc. web n. [2818670](#)) e, in particolare il punto 3, nella parte in cui dispone che l'utilizzo di campioni biologici nell'ambito di ricerche scientifiche che comportano l'estrapolazione di dati genetici vada effettuato nel rispetto dei limiti e delle condizioni contenute nella specifica autorizzazione generale del Garante n. 8/2013 al trattamento dei dati genetici, ai sensi dell'art. 90 del Codice;

VISTA l'istanza presentata dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna "Policlinico S. Orsola Malpighi", volta ad ottenere il rilascio di un'apposita autorizzazione al trattamento dei dati sanitari e genetici dei pazienti inclusi nello studio monocentrico "Poliformismo del gene dell'interleuchina 28B in relazione all'outcome clinico di pazienti con cirrosi HCV correlate sottoposti a trapianto di fegato (INTERLIVER)", anche in assenza del consenso degli interessati, in conformità a quanto disponevano l'autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici n. 8/2012 e l'autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica n. 9/2012 allora vigenti (v. ora autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici n. 8/2013 e autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica n. 9/2013, cit.);

CONSIDERATO che lo studio in esame prevede di raccogliere dati personali attinenti alla salute di pazienti sottoposti a trapianto di fegato per cirrosi HCV-correlata dal 1° gennaio 2005 al 31 dicembre 2010 presso il centro trapianti del Policlinico S. Orsola Malpighi e i dati genetici riferiti ai medesimi pazienti e ricavati dall'analisi di campioni di tessuto epatico prelevati sia dal fegato espuntato sia da quello impiantato a seguito del trapianto (v. aut. gen. n. 8/2013 cit. punto 1.a);

CONSIDERATO che lo studio è finalizzato a valutare la correlazione tra la presenza di polimorfismi del gene dell'interleuchina 28B nel tessuto del fegato donato e in quello del fegato espuntato di pazienti trapiantati con gli esiti clinici del trapianto quali la morte, la sopravvivenza e lo sviluppo di complicanze, nonché con l'insorgenza di cirrosi epatica e con la risposta al trattamento anti-virale nel periodo successivo al trapianto;

RILEVATO che, sulla base degli elementi in atti, lo studio prevede di includere anche pazienti, in cura presso il Policlinico S. Orsola Malpighi, che sono deceduti nel periodo successivo al trapianto;

TENUTO CONTO che, secondo le dichiarazioni in atti, la richiesta di autorizzazione è motivata dalla necessità di evitare distorsioni -dovute alle modalità di selezione della popolazione in studio- nella stima della correlazione tra i polimorfismi del gene dell'interleuchina 28B e gli esiti clinici del trapianto, nonché dalla circostanza che la mancata considerazione delle informazioni sanitarie e genetiche di quei pazienti ai quali non è possibile rendere l'informativa sul trattamento dei dati inerenti la conduzione dello studio al fine di acquisirne il consenso -in quanto deceduti- impedirebbe una corretta e completa valutazione dei dati raccolti, dal momento che l'esito clinico più significativo oggetto

dello studio è proprio la sopravvivenza del paziente nel periodo successivo al trapianto e la rilevante incidenza della mortalità in pazienti affetti da cirrosi HCV-correlata;

CONSIDERATO che nella prima fase dello studio si prevede di estrapolare dalle cartelle cliniche custodite presso il centro trapianti del Policlinico, dati riferiti ai pazienti inclusi nello studio e relativi all'età, al sesso, alle condizioni fisiche e allo stato di salute con particolare riferimento ad informazioni riguardanti eventi correlati al trapianto, quali infezioni e rigetto acuto e cronico, nonché la progressione della malattia, i trattamenti chirurgici e terapeutici e le cause di morte;

CONSIDERATO che nella seconda fase dello studio si prevede di effettuare la caratterizzazione genetica dell'interleuchina 28B mediante l'estrazione del Dna di campioni di tessuto epatico prelevati sia dal fegato espianato sia da quello impiantato a seguito del trapianto e conservati presso gli archivi di anatomia patologica dello stesso Policlinico;

TENUTO CONTO che i dati personali (sanitari e genetici) e i campioni biologici che si intende utilizzare a scopo di ricerca scientifica sono stati raccolti in precedenza a fini di cura della salute degli interessati e sono riferiti soltanto a persone assistite presso il Policlinico ed estrapolati dalla documentazione clinica e da campioni di tessuto conservati ai sensi di legge dallo stesso Policlinico;

RILEVATO che dalle predette caratteristiche dello studio, secondo quanto dichiarato in atti, discende che una ricerca scientifica di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti esclusivamente a persone dalle quali può essere o è stato acquisito il consenso informato (v. aut. gen. n. 8/2013 cit. punto 8.1);

RILEVATO altresì che, sempre in base ai predetti elementi, le finalità perseguite non possono essere compiutamente realizzate, nel caso concreto, mediante il trattamento di dati anonimi, né senza l'identificazione, anche temporanea, degli interessati (v. art. 3 del Codice e aut. n. 8/2013 cit.);

CONSIDERATO che lo studio prevede di raccogliere il consenso al trattamento dei dati dei pazienti inclusi nello studio che risultano in vita, previa verifica della loro disponibilità a parteciparvi, su base volontaria, dopo aver reso agli interessati l'informativa sul trattamento dei dati e che la presente autorizzazione riguarda quindi soltanto l'utilizzo, nell'ambito dello stesso studio, dei campioni biologici e dei dati genetici anche dei pazienti che risultano deceduti nel periodo successivo al trapianto;

RITENUTO necessario pertanto che il Policlinico, titolare del trattamento dei dati dello studio, adotti ogni accorgimento idoneo affinché prima della raccolta dei dati clinici degli interessati, sia accertato e debitamente documentato non solo lo stato in vita dei pazienti inclusi nello studio, ma anche, in caso di decesso, l'esistenza di eventuali indicazioni contrarie fornite in vita all'uso dei dati e dei campioni per scopi di ricerca, al fine di escluderne, in questo caso, l'ulteriore trattamento;

CONSIDERATO che il modulo di informativa e consenso al trattamento dei dati personali predisposto dal Policlinico indica che "I dati genetici e i campioni raccolti per scopi di ricerca scientifica e statistica possono essere comunicati o trasferiti a enti e istituti di ricerca o altri organismi, pubblici e privati, aventi finalità di ricerca, esclusivamente nell'ambito di progetti congiunti o, nel caso di non partecipazione a progetti congiunti, per scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono stati originariamente raccolti";

RILEVATO che gli elementi sopra richiamati contenuti nel modulo di informativa e consenso al trattamento dei dati personali sono contrari alle dichiarazioni in atti e alle previsioni del protocollo dello studio in cui è esclusa la possibilità che i dati e i campioni biologici utilizzati vengano comunicati a soggetti diversi dal responsabile dello studio e dai suoi collaboratori fatta eccezione per il Centro Unificato di Ricerca Biomedica Applicata che collabora con il Policlinico per l'esecuzione dell'analisi genetica sui campioni di tessuto epatico;

CONSIDERATO che il predetto modulo di informativa e consenso indica altresì che "I dati genetici oggetto di trattamento e i relativi campioni biologici non potranno essere conservati per un periodo di tempo superiore a quello strettamente necessario per perseguire gli scopi per i quali sono stati raccolti ed utilizzati";

RILEVATO che le predette indicazioni non sono in linea con quanto dichiarato in atti e previsto nel protocollo dello studio secondo cui i campioni biologici prelevati saranno distrutti al termine dello studio e i dati personali (sanitari e genetici) raccolti saranno conservati per un periodo di tempo non superiore a dieci anni dalla data di inizio dello studio e trasformati in forma anonima al termine del predetto periodo;

RITENUTO pertanto necessario prescrivere al Policlinico, con riferimento agli elementi contenuti nel modulo di informativa e consenso al trattamento dei dati personali, di riformulare le indicazioni sopra richiamate, che allo stato devono considerarsi inidonee ai sensi del Codice (art. 13), in modo da delimitare correttamente l'ambito di comunicazione dei dati genetici e dei campioni biologici dei pazienti interessati e il loro periodo di conservazione in conformità a quanto dichiarato in atti e previsto dal protocollo dello studio;

RILEVATO che lo studio prevede che il trattamento dei dati identificativi degli interessati venga effettuato soltanto nella fase iniziale di arruolamento e di raccolta retrospettiva dei dati clinici dalla documentazione sanitaria dei pazienti coinvolti e che, nelle fasi successive dello studio, a partire dalla fase di registrazione, i dati identificativi di ciascun interessato saranno sostituiti con un codice alfanumerico univoco non desumibile dai dati nominativi dell'interessato;

CONSIDERATO che, sulla base di quanto dichiarato in atti, i campioni di tessuto epatico prelevati nell'ambito dello studio, saranno utilizzati soltanto dal Policlinico e trasmessi al Centro Unificato di Ricerca Biomedica Applicata al fine di eseguire su di essi l'analisi genetica;

CONSIDERATO che le persone preposte al trattamento vanno designate, in conformità alle disposizioni del Codice sugli incaricati e sui responsabili, anche per ciò che attiene alle istruzioni alle quali attenersi nel trattamento dei dati (artt. 29 e 30 del Codice);

RILEVATO tuttavia che, sulla base degli elementi in atti, il Centro Unificato di Ricerca Biomedica Applicata che collabora con il Policlinico

per eseguire l'analisi genetica dei campioni biologici non risulta essere stata designato quale "responsabile del trattamento" (art. 29 del Codice);

RITENUTO pertanto che il Policlinico, qualora intenda avvalersi lecitamente dell'opera del predetto Centro, debba designarlo quale "responsabile del trattamento" ai sensi dell'art. 29 del Codice, impartendogli idonee istruzioni affinché, in particolare, sia tenuto a distruggere, ovvero a restituire al Policlinico, eventuali residui del materiale biologico analizzato, al termine delle analisi previste dallo studio, e a non conservare, in alcuna forma, i dati ricevuti e/o ottenuti dalle analisi effettuate;

CONSIDERATO che lo studio ha una durata di circa un anno e non prevede che i dati e i campioni biologici dei pazienti interessati siano in alcun modo diffusi, utilizzati o portati a conoscenza di soggetti diversi dal personale del Policlinico incaricato per l'esecuzione dello studio e dal Centro Unificato di Ricerca Biomedica Applicata;

RILEVATO che, sulla base delle dichiarazioni in atti, saranno adottate alcune misure volte a garantire la sicurezza dei dati e dei campioni utilizzati nell'ambito dello studio;

RITENUTO necessario, al riguardo, prescrivere al Policlinico di adottare specifici accorgimenti idonei ad assicurare il rispetto degli obblighi in materia di sicurezza previsti dal Codice e dall'autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici n. 8/2013 con specifico riferimento all'uso di sistemi di autenticazione basati sull'uso combinato di informazioni note agli incaricati e di dispositivi, anche biometrici, in loro possesso per la consultazione dei dati genetici con strumenti elettronici, nonché di locali protetti per il trattamento dei campioni biologici e di contenitori muniti di serratura o di dispositivi equipollenti per il trasporto dei campioni all'esterno di tali locali (v. aut. gen. n. 8/2013 cit. punto 4.3);

VISTO l'art. 99, comma 1, del Codice in base al quale il trattamento di dati personali effettuato per scopi scientifici è considerato compatibile con i diversi scopi per i quali i dati sono stati in precedenza raccolti o trattati;

VISTO il parere favorevole sullo studio in questione, acquisito in atti, reso in data 9 ottobre 2012 dal comitato etico territorialmente competente, istituito ai sensi del d.m. 12 maggio 2006;

RILEVATO che il Garante, nella citata autorizzazione generale n. 8/2013 si è riservato di prendere in considerazione, ai sensi dell'art. 90 del Codice, specifiche richieste di autorizzazione al trattamento per scopi di ricerca scientifica, anche in assenza del consenso degli interessati, di dati genetici e di campioni biologici raccolti in precedenza a fini tutela della salute, l'accoglimento delle quali sia giustificato da particolari ragioni fondate sulla impossibilità di informare gli interessati malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli (v. aut. gen. n. 8/2013 cit. punto 8.1.b);

SENTITO il Ministro della salute che ha acquisito, a tal fine, il parere del Consiglio superiore di Sanità del 12 novembre 2013;

RITENUTO che il trattamento dei dati genetici e dei campioni biologici per l'esecuzione dello studio -oggetto della richiesta di autorizzazione in esame- è meritevole di considerazione in ragione della dichiarata impossibilità di rendere l'informativa ad una parte significativa dei pazienti coinvolti, nonché dello scopo scientifico perseguito, comprovato dal parere in atti del comitato etico competente, delle specifiche modalità di trattamento prospettate e della limitata durata temporale dello studio; inoltre, la positiva considerazione è motivata dalla argomentata necessità di evitare distorsioni -dovute alle modalità di selezione della popolazione in studio- nella stima della correlazione tra i polimorfismi del gene dell'interleuchina 28B e gli esiti clinici del trapianto, nonché dalla circostanza che la mancata considerazione delle informazioni sanitarie e genetiche di quei pazienti ai quali non è possibile rendere l'informativa sul trattamento dei dati inerenti la conduzione dello studio al fine di acquisirne il consenso -in quanto deceduti- impedirebbe una corretta e completa valutazione dei dati raccolti, dal momento che l'esito clinico più significativo oggetto dello studio è proprio la sopravvivenza del paziente nel periodo successivo al trapianto e la rilevante incidenza della mortalità in pazienti affetti da cirrosi HCV-correlata;

RITENUTO pertanto che il predetto trattamento può essere effettuato anche in assenza del consenso di quei pazienti inclusi nello studio che, all'esito della verifica dello stato in vita, secondo quanto prescritto nella presente autorizzazione, risultano deceduti e non aver in precedenza fornito indicazioni contrarie all'uso dei loro dati e campioni per scopi di ricerca scientifica, nel rispetto delle ulteriori condizioni indicate nella presente autorizzazione in ordine alla riformulazione del modulo di informativa da sottoporre ai pazienti in vita, agli accorgimenti da adottare in conformità agli obblighi in materia di sicurezza previsti dal Codice e dall'autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici n. 8/2013, nonché alla designazione del Centro Unificato di Ricerca Biomedica Applicata quale responsabile del trattamento dei dati personali (art. 29 del Codice);

VISTO l'art. 170 del Codice che sanziona l'inosservanza della presente autorizzazione;

VISTO l'art. 11, comma 2, del Codice, il quale stabilisce che i dati trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento di dati personali non possono essere utilizzati;

VISTI gli articoli 31 e seguenti del Codice e il disciplinare tecnico di cui all'Allegato B al medesimo Codice in materia di misure minime di sicurezza;

VISTO l'art. 41 del Codice;

VISTI gli atti d'ufficio;

VISTE le osservazioni dell'Ufficio formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

RELATORE il dott. Antonello Soro;

TUTTO CIÒ PREMESSO IL GARANTE

ai sensi degli artt. 90 e 110 del Codice autorizza, nei termini sopra illustrati, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna "Policlinico S. Orsola Malpighi", al trattamento dei dati sanitari e genetici per la conduzione dello studio monocentrico "Poliformismi genetici di Interleukina28B in relazione all'outcome clinico di pazienti con cirrosi HCV correlate sottoposti a trapianto di fegato (INTERLIVER)", anche in assenza del consenso dei pazienti, inclusi nello studio, che -all'esito della verifica dello stato in vita- risultino deceduti e non aver fornito in precedenza indicazioni contrarie all'uso dei loro dati e campioni per scopi di ricerca scientifica, a condizione che il trattamento sia limitato ai dati e alle operazioni strettamente indispensabili e pertinenti per la conduzione dello studio, fermo restando l'obbligo di rendere l'informativa e di raccogliere il consenso al trattamento dei dati personali dei restanti pazienti coinvolti nello studio nel rispetto delle prescrizioni indicate nella presente autorizzazione in ordine:

1. alla riformulazione del modulo di informativa da sottoporre ai pazienti inclusi nello studio;
2. agli accorgimenti da adottare in conformità agli obblighi di sicurezza previsti dal Codice e dall'autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici n. 8/2013;
3. alla designazione del Centro Unificato di Ricerca Biomedica Applicata quale responsabile del trattamento dei dati personali (art. 29 del Codice).

Roma, 30 gennaio 2014

IL PRESIDENTE
Soro

IL RELATORE
Soro

IL SEGRETARIO GENERALE
Busia