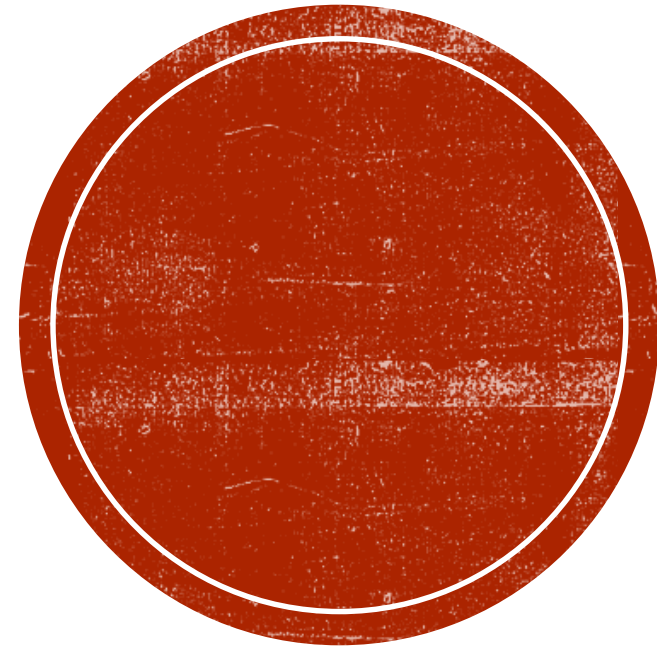


**RICERCA SCIENTIFICA, DATO  
GENETICO E TECNOLOGIE**

**AVV. ADRIANA AUGENTI  
AVV. GENNARO MARIA AMORUSO  
E-PRIVACY XXIV (2018)  
GDPR VS. TECNOLOGIE EMERGENTI  
ROMA, 30 NOVEMBRE 2018**

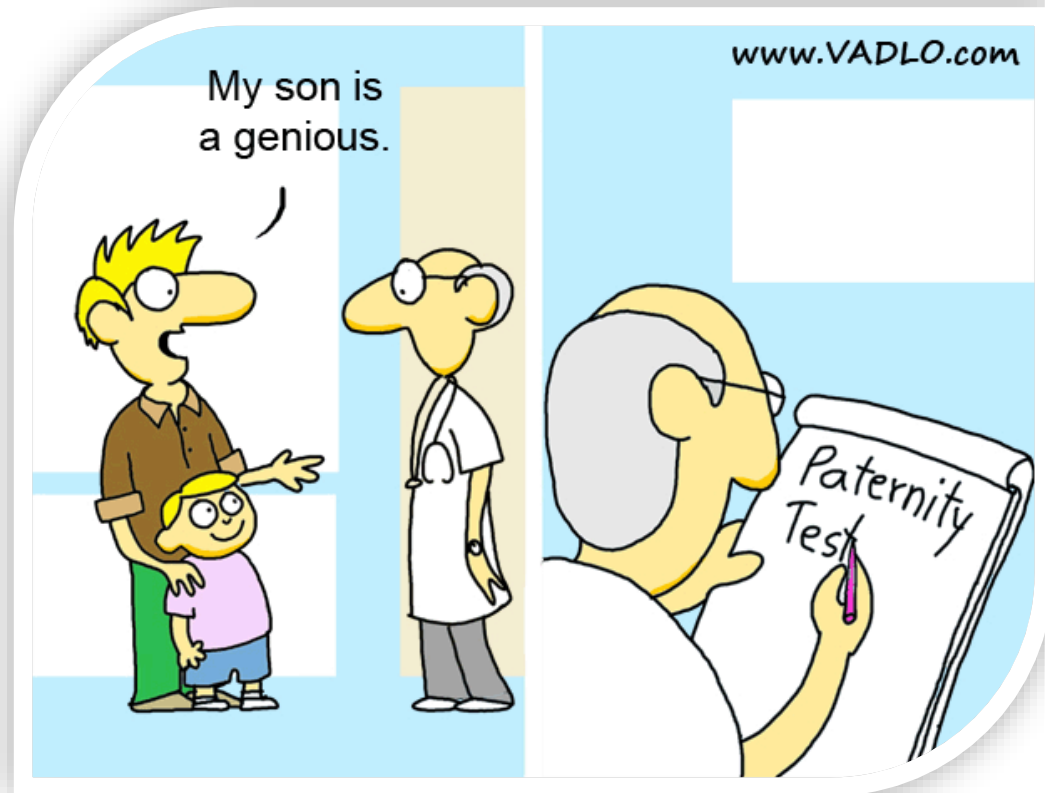


# DATI GENETICI (4.13)

I dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono **informazioni univoche** sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;



# DATI GENETICI (CONSIDERANDO 34)



I dati personali relativi alle caratteristiche genetiche, ereditarie o acquisite, di una persona fisica, che risultino dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione, in particolare dall'analisi dei cromosomi, dell'acido desossiribonucleico (DNA) o dell'acido ribonucleico (RNA), ovvero dall'analisi di un altro elemento che consenta di ottenere informazioni equivalenti.



*3. Per i dati genetici, biometrici e relativi alla salute il trattamento avviene comunque nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 2-septies.*

**INTERESSE  
PUBBLICO E  
DATI  
PARTICOLARI (2-  
SEXIES)**

# MISURE DI GARANZIA (2- SEPTIES)

Le misure di Garanzia sono disposte dal Garante con provvedimento che va rivisto almeno ogni due anni. (c. 1 e 2)

Lo schema del provvedimento è sottoposto a consultazione pubblica per 60 giorni.

Per il trattamento di **dati genetici** si sente il Ministero della Salute con parere del Consiglio superiore della Sanità

Sempre per i dati genetici può essere richiesto il consenso ad ulteriore garanzia





Autorizzazione generale n. 9/2016 al  
trattamento dei dati personali effettuato  
per scopi di ricerca scientifica

**AUTORIZZAZIONI  
GENERALI (19  
LUGLIO 2018)  
(ART. 21)**

# RICERCA SCIENTIFICA (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.
2. Se i dati personali sono trattati a fini di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, il diritto dell'Unione o degli Stati membri può prevedere deroghe ai diritti di cui agli articoli 15, 16, 18 e 21, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 1 del presente articolo, nella misura in cui tali diritti rischiano di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità specifiche e tali deroghe sono necessarie al conseguimento di dette finalità.
3. Se i dati personali sono trattati per finalità di archiviazione nel pubblico interesse, il diritto dell'Unione o degli Stati membri può prevedere deroghe ai diritti di cui agli articoli 15, 16, 18, 19, 20 e 21, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 1 del presente articolo, nella misura in cui tali diritti rischiano di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità specifiche e tali deroghe sono necessarie al conseguimento di dette finalità.
4. Qualora il trattamento di cui ai paragrafi 2 e 3 funga allo stesso tempo a un altro scopo, le deroghe si applicano solo al trattamento per le finalità di cui ai medesimi paragrafi.



# RICERCA SCIENTIFICA (89)

## **Finalità di ricerca scientifica**

- 1. il trattamento deve essere soggetto a garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato**
- 2. devono essere predisposte misure tecniche ed organizzative (adeguate)**
  - a) al fine di garantire il principio di minimizzazione**
  - b) è possibile utilizzare la tecnica della pseudonimizzazione purchè le finalità possono essere raggiunte**
3. 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
- 4. I diritti dell'interessato possono essere derogati**
  - a) nella misura in cui tali diritti rischiano di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità specifiche
  - b) tali deroghe sono necessarie al conseguimento di dette finalità scientifiche





Esclusione del consenso nei casi contemplati dalla lettera j del par. 2 dell'art. 9 (ricerca scientifica e trattamento proporzionato alla finalità perseguita)

Sono previste specifiche condizioni per l'esercizio del diritto di rettifica e integrazione: vengono annotati ma i vecchi dati non vengono cancellati quando possono alterare i risultati della ricerca scientifica

**RICERCA  
MEDICA,  
BIOMEDICA ED  
EPIDEMIOLOGICA**  
(110 D.LGS. 196/2003)

# IL RIUSO DEI DATI

(110 BIS D.LGS. 196/2003)

«... IL Garante comunica la decisione ... la mancata pronuncia equivale a rigetto ...

... anche mediante provvedimenti generali ... pubblicati in GU ...»

Il Garante può bloccare la ricerca?



# GLI IMPATTI DEL REGOLAMENTO

**Quali sono gli impatti del Regolamento sulla  
ricerca scientifica**

secondo gli scienziati

nei *big data* e nell'incredibile ricchezza di  
informazioni che custodiscono

si nascondono le grandi scoperte scientifiche dei  
nostri giorni

**serve un bilanciamento**



# GLI IMPATTI DEL REGOLAMENTO

i dati digitali possono e devono essere condivisi con  
la comunità scientifica per diventare realmente  
preziosi

**questa condivisione  
pone problemi ed interrogativi  
di natura etica e legale**

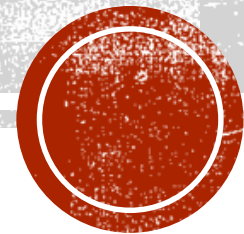
in special modo quando ci si addentra in un campo  
come quello della **medicina e della genetica.**







# MEDICINA DI PRECISIONE MEDICINA PERSONALIZZATA





# IL FLUSSO DEI DATI

il paziente per partecipare a uno studio clinico o  
un'altra forma di ricerca scientifica

**deve**

firmare un consenso informato

**deve**

esprimere il consenso al trattamento dei dati per  
espresse finalità



# IL FLUSSO DEI DATI

**spesso la storia di quei dati non si conclude al termine della ricerca**

ad esempio:

- ▶ le informazioni raccolte per uno studio di cardiologia possono contenere informazioni preziose per un gruppo di ricerca che studia magari la genetica dei tumori
- ▶ i dati dello studio sulla genetica degli ultracentenari possono essere fondamentali per una ricerca compiuta anni dopo sullo sviluppo del diabete
- ▶ casi di questo genere sono all'ordine del giorno nel settore della ricerca scientifica



## **Devono essere bilanciate due diverse esigenze**

- ▶ la libertà di ricerca e la condivisione dei dati rappresentano un'opportunità straordinaria
- ▶ tutelare pazienti e cittadini da un utilizzo troppo disinvolto delle loro informazioni

**Riuscirà il Regolamento a rispondere a queste necessità che appaiono contrapposte ed a prima vista inconciliabili**



**GLI INTERESSI  
IN GIOCO**

# UNA METODOLOGIA DI AZIONE

**La possibilità di sfruttare le informazioni raccolte per nuove ricerche andrà infatti valutata dal Titolare del trattamento**

**come**

un ***compatibility test*** che tenga presente alcuni principi generali enunciati dal Regolamento:

1. come la **natura** dei dati raccolti
2. **lo scopo** per cui sono stati raccolti e quello per il quale verrebbero utilizzati
3. le **aspettative** dell'interessato
4. il contesto in cui sono stati ottenuti

**si tratta di principi molto generali che andranno declinati di caso in caso**



# UNA METODOLOGIA DI AZIONE

---

**La possibilità di sfruttare le informazioni raccolte per nuove ricerche andrà valutata caso per caso dal Titolare del trattamento**

## **come**

- l'adozione di un codice di condotta così come previsto dall'art. 40 del Regolamento
- perché oggi si assiste ad frammentazione dei regolamenti che comporta la proliferazione di approcci differenti a livello delle singole istituzioni e centri di ricerca





# LA VICENDA SHAR.DNA

---

**Shar.Dna** era, un'azienda pubblico/privata nata per studiare i rapporti tra geni e salute sfruttando l'isolamento geografico (e genetico) che caratterizzava diverse enclavi sarde

---

**Shar.Dna** si è concentrata nella zona di **Ogliastra**, una delle zone con maggiore presenza di ultracentenari nel mondo, raccogliendo informazioni **genetiche**, **genealogiche** e di **salute** di circa 12mila persone

---

progetto radicato nel territorio la società è stata acquisita da una *biotech* inglese, **Tiziana Life Sciences**, interessata ai dati per le proprie ricerche

---

gli interessati avevano conferito i propri dati (salute e genetici) ad una società pubblica sulla base a un rapporto di fiducia legato anche alla presenza sul territorio



# LA VICENDA SHAR.DNA

- ▶ **Il 5 luglio 2016 Tiziana Life Sciences subentrava nella qualità di nuovo titolare del trattamento dei dati, potendo utilizzarli e sfruttarli per fare profitto**
- ▶ **vengono alla luce profili giuridici ed etici di estrema rilevanza per il settore della ricerca genetica**

Primo intervento del Garante

- ▶ **Il primo provvedimento del Garante in merito è il n. 389 del 6 Ottobre 2016, viene imposta ai nuovi titolari del trattamento dei dati, in via d'urgenza e con effetto immediato, la misura urgente del blocco del trattamento di dati personali ai sensi dell'articolo 154 comma 1 lettera d), 143 comma 1 lettera C e 144 del Codice Privacy.**
- ▶ **si richiamava alla propria autorizzazione generale al trattamento di dati genetici per scopi di ricerca scientifica (n. 8/2014) e in particolare al punto 3 lettera c, e si riscontrava una criticità laddove era comunque mutata la qualità del titolare del trattamento.**
- ▶ **concludeva che il subentro nella qualità di titolare del trattamento, richiedeva che si verificasse la sussistenza di un valido presupposto legittimante rispetto al nuovo soggetto giuridico.**
- ▶ **“tale presupposto è rinvenibile allo stato in una nuova manifestazione del consenso da parte degli interessati previa idonea informativa”.**



# LA VICENDA SHAR.DNA

- ▶ Avverso il provvedimento del blocco disposto dal Garante, **Tiziana Life Science presentava ricorso dinnanzi al Tribunale di Cagliari, con sentenza n.1569 del 18 Maggio 2017, dichiarava illegittimo il provvedimento del blocco e ne disponeva l'annullamento.**
- ▶ **Secondo il Giudice nell'autorizzazione generale citata dal Garante non vi era alcun riferimento alla necessità che, in caso di mutamento della persona giuridica del titolare della banca dati, fosse necessaria una nuova manifestazione di consenso.**
- ▶ Piuttosto dall'Autorizzazione risulta che solo nell'eventualità in cui le finalità di ricerca non siano direttamente collegate con le finalità originali, possa risultare necessaria una nuova manifestazione di consenso.
- ▶ concludeva che **il provvedimento di blocco non poteva pertanto giustificarsi sulla base del trasferimento /cessione della Banca Dati, dato che tale materia non risulta tuttora disciplinata nell'ordinamento italiano.**



# LA VICENDA SHAR.DNA

## Ulteriori problematiche

**completezza della informativa che era stata presentata a suo tempo ai donatori.**

- ▶ ampio dibattito a livello europeo in merito alla opportunità di utilizzare il **cd. «*broad consent*»** per cui i titolari di trattamenti di dati relativi a bio-banche possano **riutilizzare** i dati per scopi scientifici non strettamente attinenti a quelli dichiarati nella prima informativa

### Nuovo intervento del Garante

- ▶ con il **provvedimento n. 561 del 21 Dicembre del 2017**, ha **parzialmente accolto il ricorso presentato da alcuni donatori interessati a far valere il proprio diritto di revoca del consenso** all'epoca prestato in favore di SharDNA e l'istituto Sassarese del CNR
- ▶ Gli interessati chiedevano anche la **restituzione dei campioni biologici**, ma tale diritto **non rientrava nei diritti dei soggetti interessati ex articolo 7 del Codice Privacy**, in quanto il diritto dei soggetti interessati possono riguardare solo i propri dati personali e non la fonte da cui tali dati possono essere ricavati.
- ▶ Il Garante ritiene che tale interpretazione sia supportata anche dal Considerando 34 del Regolamento



in merito al diritto di revoca del consenso  
dei soggetti interessati

il dibattito a livello europeo riguarda

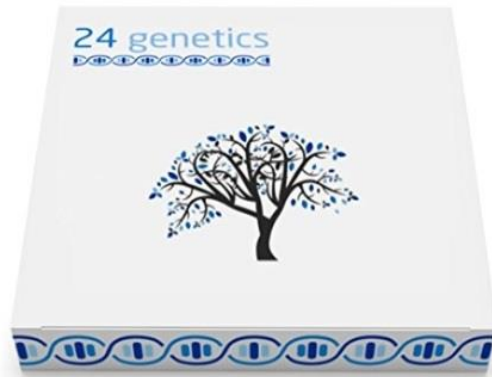
- **se possa farsi prevalere l'interesse generale alla ricerca**

**rispetto**

- **al diritto del singolo interessato**
- **soprattutto in quei casi in cui la eliminazione di certi campioni biologici possa compromettere l'integrità e il valore della biobanca e l'obiettivo di ricerca scientifica.**

# LA REVOCA DEL CONSENSO



[← Torna ai risultati della ricerca per "test dna"](#)

Scorri sopra l'immagine per ingrandirla

## 24Genetics di test del DNA: Tutto in uno. Comprende Nutrigenetica, Sport, Cura della pelle, Salute e Antichi

di Bouled

[Recensisci per primo questo articolo](#)Prezzo: **EUR 399,00** Spedizione senza costi aggiuntivi (5 giorni) con Prime [Dettagli](#)  
Tutti i prezzi includono l'IVA.**Nota:** Questo articolo può essere consegnato in un **punto di ritiro**. [Dettagli](#)Nuovo: 1 venditore da **EUR 399,00**

- Comprende il 5 rapporti: SALUTE: il più completo del mercato con oltre 300 pagine
- SPORT: maggiore efficienza nella formazione e prevenzione degli infortuni.
- NUTRIGENETICS: le vostre diete più efficaci adatte alle vostre genetica.
- CURA DELLA PELLE: genetica della pelle ha bisogno di essere in buona salute.
- STUDIO DEGLI ANCESTORI: Scopri quali aree del mondo e dall'interno dell'Italia sono i tuoi antenati

### Specifiche per questo articolo

Nome del marchio	Bouled
Numero Di Parte	24G-DNA
Numero di articoli	1

Condividi    **EUR 399,00****Spedizione senza costi aggiuntivi**  
(5 giorni) con Prime [Dettagli](#) ▾Consegna senza costi aggiuntivi  
entro **mercoledì 5 dic.** [Maggiori informazioni](#)È richiesto un tempo di consegna  
più elevato rispetto a quello  
solitamente necessario per gli  
articoli Prime [Ulteriori informazioni](#) ▾**Disponibilità immediata.**  
Venduto da **24Genetics** e spedito  
da Amazon. Confezione regalo  
disponibile.**L'articolo arriva in un  
imballaggio che rivela il  
contenuto.** Per nascondere, scegli  
**Spedizione in imballaggio  
Amazon** all'acquisto.

## Sell Your DNA = Get Tokens. How Blockchain Is Changing Genetic Research.



Never miss a story from **AXEL**, when you sign up for Medium.

[Learn more](#)

GET UPDATES

# CONCLUSIONI

**La vicenda Shar Dna esemplifica perfettamente limiti e possibilità offerti dalla normativa**

- ▶ da un lato infatti le norme creano le basi per una grande circolazione di dati e ricerche all'interno dei paesi Ue
- che potrebbe semplificare notevolmente il lavoro degli scienziati e produrre importanti ricadute in termini economici e di salute
- ▶ dall'altro, mettendo buona parte della responsabilità in mano al gestore dei dati crea i presupposti per potenziali abusi
- ▶ Il Regolamento è una norma che va maneggiata con cura e che avrà *importanti ricadute per la scienza in Europa*

**Il Regolamento applicato alla ricerca scientifica rappresenta un grande «esperimento» i cui effetti si conosceranno solo tra qualche anno ...**

**... augurandoci che siano quelli sperati.**





**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**  
**AVV. GENNARO MARIA AMORUSO**  
**AMORUSO @ STUDIOAMORUSO.NET**  
**AVV. ADRIANA AUGENTI**  
**A.AUGENTI @ ABIDIEFFE.IT**

