I risvolti dell'alt del Garante privacy all'impiego tout court della biobanca dell'Ogliastra

Sardi centenari, il Dna è «salvo»

Sancito il rispetto della persona interessata dalla ricerca scientifica

Il sei ottobre il Garante per la protezione dei dati personali ha adottato il «Provvedimento di blocco del trattamento dei dati personali contenuti in una biobanca», il primo con cui l'Autorità si pronuncia relativamente a un intera collezione organizzata di dati personali e sensibili quale è un'intera biobanca, che è definita come la «raccolta e la conservazione di campioni biologici di varia natura (urina, sangue, plasma, tessuti tumorali, proteine, Dna, ecc.) destinati alla ricerca scientifica» e quindi è un insieme di informazioni di estremo interesse e rilevanza.

L'argomento biobanca è di estrema attualità e proprio lo scorso 3 ottobre si è svolto a Palazzo Montecitorio il convegno "La ricerca su materiali biologici di origine umana - Giuristi e scienziati a confronto". La biobanca in oggetto è composta di 230mila campioni biologici e Dna, documentazione clinica e consensi di 11.700 cittadini dell'Ogliastra e i dati genetici e di genotipo dei loro gruppi familiari e di dati demografici e genealogici dei cittadini sin dal 1.600 di 10 Comuni, acquisiti nell'ambito di una ricerca scientifica sull'analisi di tratti complessi in popolazioni isolate avviata alla fine degli anni '90 in Sardegna, dove il secolo di vita è superato più spesso della media, condizione che possono vantare poche altre zone del globo, come Ikaria in Grecia o Okinawa in Giappone.

I cittadini aderenti al progetto di ricerca avevano sottoscritto un apposito consenso informato al trattamento dei dati nel rispetto dei requisiti di legge, ma con il tempo la "Società Shardna spa" viene rilevata dal Gruppo San Raffaele, poi travolta da un crac finanziario, fallita, messa in liquidazione e poi aggiudicata a una società inglese. Della vicenda il Garante Privacy si era già occupato da tempo e ripetutamente, ma il suo intervento urgente è stato sollecitato a fine agosto anche da un folto gruppo di cittadini, che hanno avviato un'azione collettiva di reclamo, azione alla quale ha fornito a titolo gratuito il supporto giuridico la sottoscritta, consulente legale che si occupa da vent'anni di protezione di dati personali in ambito sanitario.

I cittadini, dopo aver letto notizie allarmanti sul trattamento dei dati e del delicato patrimonio genetico messo a disposizione del progetto di ricerca, hanno deciso di attivarsi per proteggere i propri dati. Così mi hanno contattato per capire se era possibile rivolgersi al Garante della Privacy per tutelare i diritti propri e dei familiari e revocare eventualmente il consenso precedentemente prestato. La tematica era di indubbio valore scientifico per particolarità della materia e numerosità degli interessati e ho quindi accettato di supportarne l'azione, preparando per loro conto un apposito reclamo da presentare all'Autorità Garante, che ha il compito di vietare anche d'ufficio il trattamento dei dati personali o di disporne il blocco quando vi è il concreto rischio del verificarsi di un pregiudizio rilevante.

Con il reclamo, inizialmente sottoscritto da 13 cittadini e per il quale mi è stata conferita delega a rappresentarli davanti al Garante, è stato richiesto a quest'ultimo di intervenire assumendo gli opportuni provvedimenti per poter ottenere con la massima urgenza il divieto di trattamento e il blocco immediato del trattamento dei dati personali, di salute e genetici della biobanca nei confronti di chi ne avesse la disponibilità, in attesa di valutare se revocare il consenso al loro trattamento o fornirne un ulteriore consenso e ogni altro provvedimento necessario a evitare il verificarsi di un pregiudizio rilevante, imminente ed irreparabile per gli interessati o per la collettività.

E per illustrare ai cittadini il reclamo ho partecipato a settembre a Perdasdefogu a una assemblea, evidenziando che, a mio parere, sino ad allora i cittadini di cui erano stati raccolti i dati non avevano mai fatto sentire la loro opinione e la loro voce. Si sono così decisi a sottoscrivere in massa l'istanza di reclamo, di cui alcune sono state inoltrate anche di recente all'Autorità, che si è trovata così di fronte a una vera e propria azione collettiva con la quale i cittadini reclamavano con la massima urgenza il suo intervento. Altri cittadini hanno presentato al Garante Privacy una segnalazione ulteriore con cui si lamentava che nei database anagrafico e genealogico che fanno parte della biobanca c'erano anche i dati degli altri cittadini comunque residenti nel territorio di riferimento.

La vicenda ha poi preso anche una piega giudiziaria, perché dopo la notizia della sottrazione di parte del patrimonio di campioni biologici della biobanca la Procura della Repubblica di Lanusei ha aperto un'indagine e ha posto sotto sequestro i campioni biologici. Il Garante Privacy ha così inviato suoi ispettori a verificare se i timori dei cittadini fossero fondati o meno e gli accertamenti hanno evidenziato che la reale sussistenza di profili di criticità in ordine ad alcuni aspetti del trattamento dei dati; i cittadini che avevano protestato avevano ragione, i loro dati non erano al sicuro e il Garante ha accolto in pieno le loro richieste. Quindi ha adottato un Provvedimento di urgenza nelle more del completamento dell'istruttoria avviata sulla vicenda, per la quale è necessario acquisire ulteriori informazioni e documenti presso i vari soggetti coinvolti, alla quale faranno seguito a tempo debito altre e successive determinazioni. Il Provvedimento ha effetto immediato e prescrive l'adozione di cautele idonee ad assicurare il rispetto della legge privacy per consentire agli interessati di manifestare nuovamente il proprio consenso al trattamento dei dati o di esercitare i loro diritti con riferimento ai dati personali e all'utilizzo dei campioni biologici contenuti nella biobanca.

Le misure adottate in via d'urgenza nei confronti della società sono il temporaneo blocco del trattamento dei dati della biobanca, l'obbligo di astenersi da ogni ulteriore trattamento dei dati degli interessati salvo quanto necessario a garantire un'adeguata conservazione dei dati e dei campioni, l'obbligo di acquisire un nuovo consenso e di fornire adeguato riscontro alle richieste degli interessati di esercitare i propri diritti.

La biobanca sarda, quindi, che comunque dovrà essere mantenuta in sicurezza fino a nuove determinazioni del Garante Privacy, non potrà essere utilizzata, neppure temporaneamente fino a quando ogni interessato avrà fornito un nuovo consenso, perché il consenso espresso a suo tempo dai donatori non è più "idoneo", visto che è stato rilasciato a un altro soggetto. Saranno quindi sempre e solo i cittadini a decidere sui propri dati.

La decisione del Garante Privacy è una battaglia vinta per i tutti coloro che vi si sono rivolti reclamando i propri diritti, cittadini che adesso stanno fondando un'associazione che ne tuteli interessi e identità anche per il futuro trattamento dei dati.

Forse è ancora presto per essere certi che il Dna dei centenari è "salvo" o che c'è stata "La vittoria dei centenari sardi sulla multinazionale", così come abbiamo entusiasticamente già letto, ma la vicenda ha aspetti inconsueti e interessanti. Il Provvedimento del Garante è comunque eccezionale per il fatto che il reclamo al quale è stato dato riscontro non è di un singolo, ma di tanti cittadini, che rappresentano un'ntera collettività; tutto questo dice che i cittadini possono chiedere e ottenere il rispetto dei propri diritti di autodeterminazione. Ma poi per la prima volta il Garante si è trovato a decidere su un'intera banca dati genetica, bloccando l'uso di dati dei donatori e quelli che, pur non avendo partecipato alla ricerca, comunque hanno i loro dati presenti nella documentazione perché abitanti, anche in epoca remota, nel territorio coinvolto; un insieme di dati che in sintesi rappresenta la storia di un intero territorio della Sardegna. Una storia che ha già attirato l'attenzione anche della rivista Nature e del quotidiano Guardian e che ha a base una domanda molto seria: a chi appartengono i nostri dati? La decisione del Garante Privacy ci dice che l'ultima parola spetta comunque ai "proprietari" dei dati, ai quali dovrà essere chiesto un nuovo consenso e la risposta data ai quesiti dei cittadini non riguarda solo il caso della biobanca sarda, ma pone al centro dell'attenzione il rispetto delle persone, che diventano così protagoniste del futuro della ricerca scientifica.

Filomena Polito
esperta di privacy in sanità

© RIPRODUZIONE RISERVATA

PROGETTO DELLA FEDERAZIONE ITALIANA EPILESSIE IN QUATTRO OSPEDALI

Epilessia grave pediatrica, focus sul genoma

Sono i bambini i bersagli delle forme più gravi dell'epilessia, definite encefalopatie epilettiche: in Italia si tratta 12.000 piccoli pazienti nei quali la patologia, per la quale ancora oggi non c'è cura, si manifesta con conseguenze anche molto gravi, come ritardo cognitivo e disabilità. In loro la malattia si presenta subito dopo la nascita o nell'infanzia ed è molto difficile individuarne la causa e quindi determinare la migliore terapia: basti pensare che l'80% di loro non ne conosce l'origine. Per fare luce su questa "eziologia misteriosa" la Federazione italiana epilessie (Fie) ha attivato un progetto di ricerca per la mappatura del genoma di oltre 350 bambini in cura presso quattro grandi ospedali italiani, ospedale Gaslini di Genova, ospedale Meyer di Firenze, ospedale Bellaria di Bologna, Policlinico universitario di Catanzaro.

I ricercatori andranno ad analizzare gene per gene il DNA di questi piccoli pazienti perché è probabile che la causa della malattia, sebbene sconosciuta, sia genetica: in questi anni, lo sviluppo di nuove tecnologie di indagine sta mettendo in luce il ruolo cruciale che mutazioni e predisposizioni genetiche giocano in tutte le forme di epilessia, incluse quelle derivanti da traumi, tumori o ictus.

E se si individueranno nuove variazioni genetiche che causano l'epilessia, perché non è possibile immaginare terapie che correggano proprio il difetto specifico, generando così una medicina personalizzata per ciascun paziente? Questo è il sogno coltivato fin dall'avvento del Progetto Genoma Umano, con il quale si è fatta largo l'idea che le cure mediche si possano personalizzare in base al profilo genetico della persona.

Tanto più che oggi è possibile analizzare l'intero DNA di un individuo in pochi giorni e a costi contenuti, attuando la promessa della "medicina di precisione", di cui l'epilessia è ritenuta uno dei bersagli più promettenti. I ricercatori coinvolti dalla Fie hanno scelto, tra le nuove tecnologie genetiche disponibili, il sequenziamento dell'esoma, cioè la "mappatura" della parte del genoma che contiene le informazioni relative a tutti i tratti di un organismo (dal colore degli occhi al comportamento) e che permette di identificare la maggior parte delle varianti genetiche responsabili di malattie.

Perché questo approccio abbia successo, però, è fondamentale disporre di ampie casistiche di pazienti che conferiscano agli studi validità statistica. A tal fine, in molti Paesi, si stanno formando consorzi tra ospedali ed enti di ricerca, che mettono insieme i pazienti per fare analisi su vasta scala, e si stanno stanziando fondi dedicati. Per queste ragioni, la Federazione italiana epilessie ha riunito in un consorzio i ricercatori e i medici di quattro centri clinici italiani. Il piano sperimentale prevede che sia reclutato un gruppo di 150 pazienti e loro genitori, a cui sarà effettuata l'analisi dell'esoma per identificare sistematicamente tutte le varianti genetiche presenti. Una volta individuate le varianti genetiche rilevanti nel primo gruppo, ossia le mutazioni da cui origina la malattia, le stesse verranno ricercate all'interno di un secondo gruppo di 200 bambini per poter effettuare ulteriori diagnosi.

Sarebbe limitante, però, ritenere che l'innovatività del progetto sia "solo" scientifica: la presenza di un'organizzazione di tutela dei pazienti, la Federazione Italiana Epilessie, accanto a quattro importanti centri clinici consentirà di realizzare in Italia il primo ente dedicato alla medicina di precisione guidato e ispirato dal bisogno dei pazienti.

Francesca Sofia
direttore scientifico Federazione italiana epilessie (Fie)

© RIPRODUZIONE RISERVATA