

ISSN 1722-1110



DIRITTO E PROCESSO
DERECHO Y PROCESO - RIGHT & REMEDIES

DIRITTO E PROCESSO

2020



2020



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI PERUGIA



DIRITTO E PROCESSO

DERECHO Y PROCESO - RIGHT & REMEDIES

2020

DIRITTO E PROCESSO

DERECHO Y PROCESO - RIGHT & REMEDIES



*Annuario giuridico della — Law Yearbook of the
Università degli Studi di Perugia*

International Annual Review in collaboration with
Escuela Libre de Derecho (México)

Editor in Chief Antonio Palazzo - Università di Perugia

Co-Editor in Chief Mario I. Álvarez Ledesma - Escuela Libre de Derecho

Scientific Coordinator Andrea Sassi - Università di Perugia

Scientific Board

Guido Alpa, *Sapienza Università di Roma*; Franco Anelli, *Università Cattolica del Sacro Cuore*; Silvia Angeletti, *Università di Perugia*; Rainier Arnold, *Universität Regensburg*; Mario Ascheri, *Università Roma Tre*; Antonio Bartolini, *Università di Perugia*; Maurizio Borghi, *Bournemouth University*; Mauro Bove, *Università di Perugia*; Giovanni Bruno, *Università di Roma Tor Vergata*; Francesco D. Busnelli, *Scuola Superiore S. Anna Pisa*; Luisa Cassetti, *Università di Perugia*; Hedley Christ, *University of Brighton*; † Marco Comporti, *Università di Siena*; Cristina Costantini, *Università di Perugia*; Enrico del Prato, *Sapienza Università di Roma*; Juan Luis González Alcántara Carrancá, *Universidad Nacional Autónoma de México*; Nicolò Lipari, *Sapienza Università di Roma*; Francesco P. Luiso, *Università di Pisa*; Agustín Luna Serrano, *Académie des Privatistes Européens*; Maurizio Lupoi, *Università di Genova*; Giovanni Marini, *Università di Perugia*; Salvatore Mazzamuto, *Università Roma Tre*; Carlo Mazzù, *Università di Messina*; Lorenzo Mezzasoma, *Università di Perugia*; Manuel A. Munive Páez, *Escuela Libre de Derecho México*; Maurizio Oliviero, *Università di Perugia*; Andrea Orestano, *Università di Perugia*; Massimo Paradiso, *Università di Catania*; Andrea Pierini, *Università di Perugia*; Calogero Pizzolo, *Universidad de Buenos Aires*; Vito Rizzo, *Università di Perugia*; Umberto Santarelli, *Università di Pisa*; Francesco Scaglione, *Università di Perugia*; Stefania Stefanelli, *Università di Perugia*; † Peter Stein, *University of Cambridge*; Ferdinando Treggiari, *Università di Perugia*; Andrea Trisciuglio, *Università di Torino*; Marco Ventura, *Università di Siena*; Centro per le Scienze Religiose (FBK-ISR); David Zammit, *University of Malta*; Vincenzo Zeno-Zencovich, *Università Roma Tre*, *Università degli Studi Internazionali di Roma*.

Editorial Board of Europe

Managing Editors: Valentina Colcelli (valentina.colcelli@cnr.it); Andrea Sassi (andrea.sassi@unipg.it); Stefania Stefanelli (stefania.stefanelli@unipg.it). Members: Sabrina Brizzioli; Silvio Pietro Cerri; Roberto Cippitani; Elisabetta Mazzilli; Francesco Paolo Micozzi; Vera Sciarrino.

Editorial Board of Latin America

Managing Editor: Manuel A. Munive Páez (mmunive@eld.edu.mx). Members: José Castillo Nájera; Carlos Ortega.

Peer Review and Open Access Journal

ISSN 1722-1110

2020

Registration at the Tribunale di Perugia on 24 July 2003, no. 33
Responsabile: Antonio Palazzo

Website: www.rivistadirittoeprocesso.eu

INDEX

Articles

- 5-26 CAMILLO VERDE
Lo status personae nel contesto emergenziale
- 27-52 FRANCESCO SCAGLIONE
Correttezza e abuso di posizione dominante
- 53-96 ROBERTO CIPPITANI, VALENTINA COLCELLI, ALESSANDRA LANGELLA,
ANTONELLA MIRABILE, ANDREA MAIERÀ
*L'istituzione di una biobanca di ricerca: questioni etico-giuridiche. Il caso
della biobanca dell'Umbria*
- 97-142 DANIELE CHIAPPINI
Legal and Ethics State-of-the-Art of Artificial Intelligence in Medicine
- 143-170 DANIELE CORVI
Il contratto di scommessa tra aleatorietà e Covid-19
- 171-202 BEATRICE CORDELLI
L'interesse del consumatore tra nullità di protezione e integrazione del contratto
- 203-244 MASSIMO BILLI
*Codice della crisi d'impresa: adeguati assetti organizzativi e ruolo degli
amministratori*

Focus: Environmental Law and Policy

- 245-266 SERGIO MESSINA
*L'incerta relazione tra diritto alla felicità e sostenibilità ambientale. Dalla
eco-psicologia alla “eco-democrazia”*
- 267-308 SIMONA FANNI
*Theorizing a Human Right-based Approach to Sustainable Urban Development
in Europe*

- 309-334 EMANUELE FRATTO ROSI GRIPPAUDO
The Right of Access to Environmental Information in the Italian Legal System
- 335-358 PIETRO CUOMO
La responsabilità da illecito internazionale in materia di danno ambientale

Overviews

- 359-396 *Azioni ablative di stato e interesse del figlio alla continuità affettiva* (nota a Corte cost., 20 giugno 2020, n. 127) [ANDREA SASSI]
- 397-415 *Giustizia predittiva e situazioni familiari tra diritti e processo* [STEFANIA STEFANELLI]
- 416-439 *Blockchain e smart contract: commento all'attuale normativa italiana DLT e rilievi comparati* [ALESSANDRO BILLI]
- 440-443 Recensione a D. FIORDALISI, *Abuso del diritto altrui. Una figura formale di qualificazione giuridica* [OBERDAN TOMMASO SCOZZAFAVA]

In Memoriam

- 445 *In memory of Marco Comporti* [ANTONIO PALAZZO]
- 446 *In memory of Cesare Massimo Bianca* [ANTONIO PALAZZO]

ROBERTO CIPPITANI^(*), VALENTINA COLCELLI^(**),
ALESSANDRA LANGELLA^(*), ANTONELLA MIRABILE^(*), ANDREA MAIERA^(*)

L'ISTITUZIONE DI UNA BIOBANCA DI RICERCA: QUESTIONI ETICO-GIURIDICHE.

IL CASO DELLA BIOBANCA DELL'UMBRIA

Abstract: A research biobank is a collection of human biological samples for use in research. The article analyses the relevant ethical-legal issues relating to the institution of a research biobank, starting from the case study of the project called “Umbria Biobank”. In particular, the article is focused on elaboration of the ethical-juridical solutions to ensure the balance between research activity and the rights and freedom of individuals. This despite the lack of national specific rules that systematically addresses the ethical and legal issues arising from a research biobank. As matter of fact, the solutions have to be found in the European principles and rules concerning the protection of personal data and the collection and storage of the human tissues.

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. L'archivio storico dell'Anatomia Patologica di Perugia e i presupposti tecnici. – 3. Gli aspetti etici e giuridici. – 4. L'informativa e il consenso informato. – 5. Casi particolari. – 6. Il *secondary use*. – 7. Le problematiche relative all'archivio storico. – 8. Identificazione del campione (rintracciabilità) e anonimato. – 9. I diritti dei soggetti interessati. – 10. L'obbligo di conservazione della documentazione diagnostica e il possibile esaurimento dei campioni. – 11. Responsabilità sull'uso del materiale biologico e dei dati. – 12. Il trasferimento dei dati e dei materiali. – 13. Conclusioni.

(*) Università degli Studi di Perugia. (**) Consiglio Nazionale delle Ricerche - IFAC.

L'articolo è uno dei prodotti del progetto “Umbria Biobank: Start up per una Biobanca in Umbria”, Progetto PRJ-1506, Azione 2.3.1, POR-FESR 2014-2020, cofinanziato dall'Unione Europea e dalla Regione Umbria. Il progetto è realizzato da un partenariato composto dall'Azienda Ospedaliera di Perugia (capofila) e dall'Università degli Studi di Perugia (Dipartimento di Medicina e Chirurgia; Centro di Ricerca “Rights and Science”), in collaborazione con il Consiglio Nazionale delle Ricerche, Istituto di Fisica Applicata “Nello Carrara” (IFAC). Gli autori dell'articolo fanno parte dello staff etico-giuridico del progetto, coordinato da Roberto Cippitani e Valentina Colcelli. Lo staff biomedico (dell'Università degli Studi di Perugia) è costituito dal Prof. Angelo Sidoni (Project Manager), dalla Dott.ssa Cristina Pelliccia (Technical Manager) e la Dott.ssa Martina Mandarano.

1. — *Introduzione.*

Fino a qualche decennio fa, i campioni biologici umani escissi o prelevati dal corpo erano destinati ad essere smaltiti poco dopo la raccolta, con conseguente perdita di dati ed informazioni potenzialmente molto utili al progresso della ricerca. Allo stato attuale, la comunità scientifica è unanimemente concorde nell'affermare che il materiale biologico archiviato non completa la propria utilità già al momento della diagnosi.

Occasionalmente, alcuni gruppi di ricerca o singoli ricercatori, direttamente coinvolti nella raccolta, utilizzavano questi materiali per finalità di ricerca scientifica. Tale impiego estemporaneo e assolutamente non regolamentato di campioni biologici avveniva a scapito del paziente, che veniva privato di ogni possibilità di controllare l'utilizzo del proprio campione ed anche a scapito della scienza medica stessa, in quanto tali attività ostacolavano la possibilità di un impiego completamente efficace di tali risorse, precludendo, ad esempio, la possibilità di condivisione e accesso a quei ricercatori che ne avessero avuto necessità.

Per superare questi limiti e per venire incontro alle richieste della scienza, negli ultimi anni, a livello mondiale ed europeo, si sta assistendo sempre più di frequente alla nascita di vere e proprie “collezioni di materiali biologici”, in genere limitate alla realizzazione di specifici progetti e/o di specifici protocolli clinici, per la formazione delle quali viene raccolto, insieme ai campioni, un consenso specifico per quella determinata attività di ricerca.

Tali “collezioni” hanno subito una progressiva trasformazione e organizzazione in entità strutturate e complesse alle quali, a partire dalla seconda metà degli anni novanta del secolo scorso, venne attribuito il termine di “biobanche”.

Le biobanche, con la loro attività di raccolta, conservazione e distribuzione di materiale biologico e dati correlati, costituiscono, allo stato attuale, una risorsa ricca ed imprescindibile per la comunità scientifica, rappresentando un mezzo fondamentale per la ricerca traslazionale, con l'obiettivo di migliorare la salute e il benessere dell'uomo.

Le biobanche appaiono destinate a divenire infrastrutture indispensabili in

medicina, non solo per le finalità terapeutiche ma soprattutto per le più ampie possibilità di ricerca e studio potenzialmente permesse. La raccolta, la conservazione e la distribuzione ordinata di campioni biologici e dati correlati di alta qualità e resi utilizzabili nel tempo, sono funzioni fondamentali per le attività di ricerca, a partire da dalle più consuete e immediate metodiche diagnostiche fino allo studio più profondo dei pathways molecolari alla base dei differenti processi patologici, elemento necessario per l'implementazione della “personalized medicine”, che rappresenta il paradigma sul quale si fonda la così detta “precision oncology 3.0”⁽¹⁾. L'attività di ricerca correlata alle biobanche è inoltre in grado di generare sinergie innovative tra industria e strutture pubbliche di ricerca, con conseguente possibilità di consolidamento della capacità competitiva per le industrie della salute del nostro Paese a livello europeo.

Il materiale e i dati genetici conservati nelle biobanche assumono una duplice valenza, pubblica e privata, poiché questi possono essere utilizzati sia a scopo personale, ad esempio per predire la predisposizione individuale ad una manifestazione normale o patologica, sia a scopo più generale di ricerca⁽²⁾, con un impatto potenzialmente in grado di espandersi dal proprio gruppo familiare fino alle generazioni future ed assumendo così un valore culturale e socio-sanitario.

2. — *L'archivio storico dell'Anatomia Patologica di Perugia e i presupposti tecnici.*

In Umbria attualmente non esiste alcuna banca biologica in grado di erogare servizi di raccolta, conservazione, gestione e caratterizzazione molecolare del materiale biologico (tessuti, sangue, cellule) collegato ai relativi dati clinici del paziente/donatore e coerente con quanto stabilito dagli standard internazionali.

⁽¹⁾ J. SHRAGER, J.M. TENENBAUM, *Rapid learning for precision oncology*, in *Nat. Rev. Clin. Oncol.*, 2014; 11: 109-118

⁽²⁾ Cfr. il documento del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, “*Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato*”. Rapporto del gruppo di lavoro 16 febbraio 2009.

La Sezione di Anatomia e Istologia Patologica, del Dipartimento di Medicina e Chirurgia, dell'Università degli Studi di Perugia, ha preservato nonostante le difficoltà logistiche, l'intero archivio diagnostico risalente agli anni '40 del secolo scorso, originato dalla raccolta e dalla conservazione di campioni provenienti da pazienti afferenti alle strutture sanitarie locali sin dai primordi della disciplina patologica.

L'archivio, già ben organizzato mediante numerazione progressiva dei campioni, comprende diversi materiali e più dettagliatamente raccoglie blocchetti di tessuti fissati in formalina ed inclusi in paraffina (c.d. blocchetti Formalin-Fixed Paraffin-Embedded o FFPE), vetrini citologici e istologici, dati anagrafici e clinico-diagnostici correlati ai campioni e cartelle cliniche delle autopsie effettuate.

Si tratta dunque di un archivio particolarmente consistente, si stima, infatti, che questo includa circa 2,5 milioni di blocchetti di tessuti FFPE e circa 8 milioni di vetrini citologici e istologici, con annessa documentazione. Tali materiali, potenzialmente in grado di preservare stabilmente e a lungo termine dettagli di elevata qualità per proprietà intrinseche, costituiscono dunque una preziosa collezione la quale, nonostante sia stata mantenuta e migliorata nel tempo, dopo aver assolto al primario compito diagnostico, è rimasta per lo più inutilizzata a causa della mancanza di una adeguata regolamentazione.

Come evidenziato sopra, un tale archivio rappresenta un patrimonio dalle enormi potenzialità se messo a regime come banca di tessuti umani. Si verrebbe così infatti ad avere l'immediata disponibilità di una grossa ed eterogenea quantità di campioni biologici potenzialmente di elevata qualità, con elevato grado di caratterizzazione data l'associazione a dati clinici e di follow-up a lungo termine, facilmente accessibili e, in alcuni casi, relativi a patologie estremamente rare e, dunque, ancor più preziosi per finalità di studio.

La biobanca darebbe così origine a potenziali risvolti positivi sia per le finalità scientifiche che per i pazienti stessi, permettendo ad esempio indagini diagnostiche retrospettive, particolarmente utili, e in alcuni casi necessarie, per la gestione delle patologie oncologiche.

Proprio dalla informatizzazione dei dati anagrafici, clinici e biologici relativi ai preparati dell'archivio storico per renderli idonei allo svolgimento di

attività di ricerca verrà dato avvio alla costituzione della biobanca di ricerca nell’ambito della quale verranno, poi, raccolti e conservati secondo criteri di qualità tessuti e cellule e dati ad essi associati nell’ambito di interventi diagnostico-terapeutici con la finalità specifica di conferimento in biobanca.

D’altra parte, considerando la possibilità di recupero ed utilizzo di questi materiali biologici, si manifestano una serie di sfide tecniche, etiche e legali, che ci siamo proposti di analizzare e superare.

Dal punto di vista tecnico è bene premettere che, sebbene la conservazione di tessuti biologici fissati in formalina ed inclusi in paraffina sia una pratica ormai consolidata da decenni in anatomia patologica⁽³⁾, la possibilità di estrarre ed analizzare componenti essenziali per la ricerca moderna (principalmente acidi nucleici e proteine) è tutt’altro che scontata, sia a causa delle modificazioni introdotte dalle procedure messe in atto per la creazione dei campioni stessi, sia per i possibili effetti negativi indotti da lunghi periodi di conservazione.

Benché sia generalmente possibile applicare a questa tipologia di campioni, seppur con alcuni limiti e accortezze, studi molecolari qualitativi e quantitativi, data la complessità dei campioni stessi e considerato che l’idoneità dei derivati molecolari risulta a priori imprevedibile, allora diventa tassativo verificare preventivamente la potenziale efficienza informativa dei campioni attraverso definiti controlli di qualità.

La costituzione della biobanca a partire dall’archivio storico deve dunque prevedere necessariamente, tra le altre, precise strategie e procedure per la valutazione preventiva della qualità biologica dei campioni, attività questa non di semplice risoluzione dal momento che la specifica idoneità di un campione biologico dipende fortemente dal tipo di campione, dagli obiettivi della ricerca, dai target di studio, nonché dalle metodiche e dalle strumentazioni che si intende utilizzare. Quanto appena detto evidenzia la difficoltà di una generalizzazione e della definizione di limiti universalmente validi nella valutazione della qualità.

⁽³⁾ C.H. FOX, F.B. JOHNSON, J. WHITING, P.P. ROLLER, *Formaldehyde fixation*, in *The journal of histochemistry and cytochemistry: official journal of the Histochemistry Society*, 33 (1985), pp. 845-853.

Una soluzione ottimale sulla base del contesto appena delineato può consistere nella definizione di un livello soglia, ovvero un livello minimo di qualità per il conferimento di un campione biologico all'interno della biobanca. I requisiti di idoneità biologica dei campioni della biobanca risultano essenziali per la bontà e la riproducibilità dei risultati.

Le questioni etiche e legali verranno esposte nei paragrafi a seguire, principalmente al fine di definire i presupposti per l'istituzione di una biobanca di ricerca umana partendo dal conferimento di materiali già presenti in un archivio storico, fornendo un quadro potenzialmente applicabile in esperienze analoghe.

3. — Gli aspetti etici e giuridici.

Le biobanche sollevano importanti questioni etiche che richiedono particolare attenzione a numerosi aspetti di natura giuridico-etica.

Il materiale biologico umano, dal quale con le moderne tecniche è possibile ricavare dati genetici ad esso collegati, deve essere trattato con modalità che garantiscano la dignità, i diritti e la libertà della persona e tenendo conto di altri principi etici quali la proporzionalità e la precauzione.

In generale, infatti, quando si trattano tessuti e cellule umane, i principali obblighi del ricercatore o della biobanca previsti dalle principali fonti normative (e non) possono riassumersi nell'ottenere, in primo luogo, una autorizzazione per l'utilizzo, la produzione o la raccolta delle cellule o dei tessuti e, poi, il consenso libero e pienamente informato dei donatori. Il ricercatore o la biobanca dovranno, poi, tener traccia dell'origine delle cellule e dei tessuti che si usano, producono o raccolgono.

Tutto questo comporta, soprattutto in casi come quello da cui ha avuto origine il presente studio, una particolare attenzione a numerosi aspetti di natura giuridico-etica e una intensa attività volta a contemperare le esigenze, spesso contrastanti, diagnostiche con quelle della ricerca.

Nell'attività di ricerca con campioni biologici si viene, difatti, a creare una scissione tra il dovere di tutelare adeguatamente i soggetti coinvolti (da

possibili rischi, da eventuali usi impropri delle informazioni personali e da qualsivoglia altro danno) e la necessità per i ricercatori di avere una flessibilità sufficiente da consentire l'esecuzione delle ricerche, pena l'impossibilità di progredire nelle conoscenze scientifiche.

Occorre, quindi, trovare delle soluzioni che possano soddisfare entrambe tali esigenze: la tutela dei diritti individuali ed il beneficio pubblico.

Nell'effettuare tale bilanciamento non è solo indispensabile il rispetto dei principi etici, ma è altresì importante che il rispetto della persona in generale sia percepito come tale dal pubblico, di cui è necessario coltivare la fiducia⁽⁴⁾.

Nel presente scritto, senza alcuna pretesa di esaustività, ci si occupa del contemperamento di tali esigenze di rispetto e tutela della persona in alcuni degli aspetti ritenuti maggiormente rilevanti nell'attività di *biobanking* quali: *a)* il consenso informato come base del trattamento dei dati personali e del materiale biologico; *b)* i problemi derivanti dall'uso dei dati e dei campioni per finalità diverse da quelle per cui erano stati in origine raccolti e per i quali appunto vi era stato il consenso della persona interessata; *c)* le questioni legate all'uso di campioni raccolte in epoche in cui non era richiesto il consenso informato, tantomeno per l'attività di ricerca; *d)* l'identificazione del campione e il diritto all'anonimato del paziente-donatore; *e)* il possibile esaurimento o distruzione del materiale biologico; *f)* il trasferimento dei dati e dei materiali; *g)* la responsabilità sull'uso del materiale biologico e dei dati.

I problemi summenzionati non possono risolversi attraverso una specifica normativa dedicati alle biobanche.

Infatti, nonostante l'evidente rilevanza che rivestono le biobanche sia nell'ambito medico sia, più in generale, nel campo della ricerca biomeditica, ad oggi, non esiste una disciplina normativa unitaria ed omogenea né a livello nazionale, né a livello europeo.

Per definire le regole applicabili occorre fare riferimento a principi gene-

⁽⁴⁾ Cfr. C. PETRINI, *Il consenso informato per la raccolta, la conservazione e l'utilizzo di cellule e tessuti in banche biologiche per scopi di ricerca: Aspetti di etica*, nell'ambito del Documento per il gruppo misto Comitato Nazionale per la Bioetica / Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, 2009, 3, il quale fa riferimento a G. HERMERÉN, *Biobanque*, in G. HOTTOIS, J.N. MISSA (Ed.), *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*, Bruxelles, 2001, pp. 97-100.

rali, a molteplici fonti internazionali⁽⁵⁾, sovranazionali⁽⁶⁾ e nazionali⁽⁷⁾ e ad atti di c.d. “soft law”⁽⁸⁾.

4. — *Il consenso al trattamento dei dati personali e all’uso del materiale biologico.*

Tutta la normativa e i documenti nazionali, europei ed internazionali sono concordi⁽⁹⁾ nell'affermare la pressoché assoluta necessità, per il rispet-

⁽⁵⁾ Tra le altre si vedano in particolare la Dichiarazione Internazionale sui dati genetici umani dell'UNESCO del 2003; la Convenzione sui diritti umani e la biomedicina del Consiglio d'Europa (“Convenzione di Oviedo”); la Raccomandazione n. 4/2006 del Consiglio d'Europa “Collection of Biological Materials”; la Raccomandazione n. 6/2016 del Consiglio d'Europa “Research on Biological Materials of Human Origin”; gli artt. 8 e 9 dei Principi Generali della Dichiarazione di Helsinki del 2013.

⁽⁶⁾ In particolare, il riferimento è alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea; al Regolamento UE 679/2016 (GDPR); alla Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani; oltre che alla giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione Europea.

⁽⁷⁾ In Italia il quadro normativo di riferimento è costituito da un insieme di norme cogenti derivate dal Garante della Privacy ed una serie di linee guida e di documenti (*soft law*) che soffrono, tuttavia, di eterogeneità, frammentarietà e soprattutto non sono uniformemente interpretati ed adottati. Sul punto cfr. A. CALZOLARI, M. NAPOLITANO, E. BRAVO, *Review of the Italian current legislation on research biobanking activities on the eve of the participation of national biobanks' network in the legal consortium BBMRI-ERIC*, in *Biopreserv, Biobank*, 2013, 11, pp. 124-128.

⁽⁸⁾ Il riferimento è in particolare alle opinioni ed i pareri espressi dai comitati di esperti come il Gruppo di lavoro “Art. 29” e, oggi, il Comitato europeo per la protezione dei dati (European Data Protection Board) e dello European Data Protection Supervisor; le Autorizzazioni generali del Garante Privacy nn. 8 e 9 del 2016 così come modificate dal provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019 e le Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica dello stesso Garante del 19 dicembre 2018.

⁽⁹⁾ Sebbene i fondamenti etici del consenso informato in Italia siano contenuti nell'art. 32 della Costituzione, tale principio ha avuto pieno riconoscimento giuridico solo a partire dagli anni novanta. A livello internazionale si può trovare una prima elaborazione di consenso informato nel Codice di Norimberga del 1946 – adottato a seguito dell'omonimo processo dal quale erano emersi i terribili esperimenti e torture perpetrati dai medici nazisti nei campi di sterminio – nel quale si sottolineava la necessità del consenso recitando: «Il consenso volontario del soggetto umano è assolutamente essenziale». Il consenso informa-

to dei diritti fondamentali della persona e, in particolare, del principio di autodeterminazione, della prestazione da parte del soggetto interessato ad un qualsiasi trattamento sanitario e/o dei dati personali del previo consenso, concesso a seguito di idonea informativa⁽¹⁰⁾.

Il consenso informato, dunque, costituisce un elemento fondamentale nella disciplina delle biobanche e nella ricerca, al fine di garantire la partecipazione informata e volontaria dell'individuo e per tutelare i dati personali dei soggetti coinvolti, ogni qual volta la ricerca coinvolga individui, campioni biologici o, eventualmente, dati personali.

Nell'ottica di una partecipazione consapevole e democratica del soggetto nella ricerca biomedica e nell'attività biobancaria, dunque, il consenso informato del donatore, quale atto di indispensabile volontà personale, espressione della propria libertà, autodeterminazione e responsabilizzazione, rappresenta l'elemento portante che rende possibile tale relazione.

to, a partire da tale documento, ha rappresentato e rappresenta il presupposto di qualsiasi trattamento sanitario (e, poi, del trattamento dei dati personali) di tutta la normativa e i documenti già citati precedentemente.

⁽¹⁰⁾ Ad esempio, la Dichiarazione di Helsinki del 1964 “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” della World Medical Association – reperibile al seguente link <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> -, così come da ultimo modificata nel 2013, dispone all'art. 26 che: «*In medical research involving human subjects capable of giving informed consent, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail, post-study provisions and any other relevant aspects of the study. The potential subject must be informed of the right to refuse to participate in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. Special attention should be given to the specific information needs of individual potential subjects as well as to the methods used to deliver the information./ After ensuring that the potential subject has understood the information, the physician or another appropriately qualified individual must then seek the potential subject's freely-given informed consent, preferably in writing. If the consent cannot be expressed in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed./ All medical research subjects should be given the option of being informed about the general outcome and results of the study».* V. anche la Raccomandazione n. 4/2006 del Consiglio d'Europa riconosce che «*every person has the right to accept or refuse to contribute to biomedical research and that no one should be forced to contribute to it*». E ancora, all'art. 10, § 2, prevede che «*information and consent or authorisation to obtain such materials should be as specific as possible with regard to any foreseen research uses and the choices available in that respect*».

Occorre da subito specificare, tuttavia, che il consenso al trattamento sanitario (richiesto in via generale dall'art. 26 della Dichiarazione di Helsinki) e/o alla eventuale sperimentazione clinica⁽¹¹⁾ non può essere totalmente assimilato con la nozione di consenso quale base giuridica per il trattamento dei dati personali ai sensi della Regolamento (UE) 679/2016 (di seguito indicato anche come "GDPR").

Il consenso all'attività di ricerca è un consenso distinto dal consenso esplicito al trattamento dei dati personali per l'attività di ricerca.

Sono due consensi che richiamano due informative con finalità diverse, anche se parzialmente sovrapponibili: il consenso per l'attività di ricerca spesso contiene e richama la liceità e la sicurezza del trattamento dei dati personali del soggetto che partecipa all'attività.

Il consenso informato relativo all'attività di ricerca è concepito, come detto sopra, per la protezione della dignità e autodeterminazione del soggetto coinvolto e non come uno strumento per la garanzia della protezione dei dati personali, come invece è il consenso esplicito di cui all'art. 7 del GDPR.

Pertanto, l'informativa e il consenso per il trattamento dei dati personali può supportare quello relativo all'attività di ricerca, ma tale ultimo consenso deve comunque essere richiesto anche quando la base giuridica del trattamento dati è diversa dal consenso. Il che accade, per esempio, se il trattamento dei dati di natura sanitaria per fini di ricerca si fonda su basi giuridiche diverse dal consenso, ossia sull'art. 6, § 1, lett. e) o f), ossia sull'interesse pubblico o sul legittimo interesse del titolare del trattamento⁽¹²⁾.

Per quanto concerne l'informativa per la raccolta di tessuti e cellule, ai sensi dell'allegato "Informazioni da fornire sulla donazione di tessuti e/o di

⁽¹¹⁾ Il consenso informato relativo alla sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano è regolato dall'art. 29 del Regolamento (UE) n. 536/2014. Tale Regolamento, tuttavia, ha quale ambito di applicazione quello delle sperimentazioni cliniche. In generale, l'istituzione delle biobanche non implica alcuna sperimentazione clinica così come definita dall'art. 2 del citato Regolamento, tuttavia la disciplina in esso contenuta è applicabile in via analogica (laddove compatibile) anche a tale ambito.

⁽¹²⁾ Sulle regole speciali applicabili al consenso nell'ambito della ricerca scientifica v. R. CIPPITANI, *Finalità di ricerca scientifica ed eccezioni alla disciplina della protezione dei dati personali*, in *Ciberspazio e diritto*, vol. 20, n. 62 (1-2 - 2019), pp. 161-176.

cellule” alla Direttiva (CE) 2004/23, «le informazioni devono essere fornite da una persona qualificata capace di trasmetterle in modo chiaro e adeguato, usando termini facilmente comprensibili per il donatore».

L’art. 10 della Raccomandazione n. 6/2016 del Consiglio d’Europa, poi, richiede che «*Prior to consent to or authorisation for the storage of biological materials for future research, the person concerned should be provided with comprehensible information that is as precise as possible*».

L’art. 29 del già richiamato Regolamento (UE) n. 536/2014 prevede che «il consenso informato è scritto, datato e firmato dalla persona che tiene il colloquio di cui al § 2, lett. c), e dal soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire un consenso informato, dal suo rappresentante legalmente designato, dopo essere stato debitamente informato conformemente al § 2. Se il soggetto non è in grado di scrivere, il consenso può essere fornito e registrato mediante appositi strumenti alternativi, alla presenza di almeno un testimone imparziale».

Secondo il parere del Comitato Nazionale di Bioetica “Raccolta di campioni biologici a fini di Ricerca: Consenso Informato” del 16 febbraio 2009 l’informativa deve essere «fornita preliminarmente alla richiesta di consenso, deve essere chiara, veritiera, precisa e formulata in modo tale da non indurre false aspettative».

Per quanto riguarda l’informativa sul trattamento dei dati personali, l’art. 7, parr. 1 e 2, del GDPR prevede che «qualora il trattamento sia basato sul consenso, il titolare del trattamento deve essere in grado di dimostrare che l’interessato ha prestato il proprio consenso al trattamento dei propri dati personali. / Se il consenso dell’interessato è prestato nel contesto di una dichiarazione scritta che riguarda anche altre questioni, la richiesta di consenso è presentata in modo chiaramente distinguibile dalle altre materie, in forma comprensibile e facilmente accessibile, utilizzando un linguaggio semplice e chiaro».

Pertanto, nel caso della Biobanca dell’Umbria si è deciso di predisporre una unica informativa scritta per ottenere sia il consenso alla raccolta del materiale biologico sia il consenso al trattamento dei dati personali. Tale informativa si aggiungerà alla specifica illustrazione del medico curante, da accompagnare al modulo di consenso informato.

Gli elementi minimi, così come previsti dal sopra richiamato parere del Comitato Nazionale di Bioetica, sui quali il soggetto (o il suo rappresentante legale) dovrà essere informato sono i seguenti: la partecipazione volontaria, l'eventuale trasferimento dei campioni ad altra banca, o a gruppi di ricerca diversi dal proponente, la possibilità o l'esclusione di un ritorno d'informazione al donatore sui risultati della ricerca, (esclusione che si può realizzare quando l'indagine sul materiale genetico non abbia un significato "clinico"), le indicazioni sulle possibili conseguenze per il donatore od i membri della sua famiglia dei risultati delle analisi genetiche, la possibilità di rendere anonimi i campioni o di identificarli con un codice; le misure adottate per la tutela dei dati personali; la possibilità per il donatore di revocare, in ogni momento, il proprio consenso; il destino dei campioni in caso di revoca o di chiusura della biobanca; le eventuali prospettive commerciali della ricerca (compreso il deposito di eventuali brevetti) e degli eventuali rimborsi per le spese sostenute, nonché della partecipazione del donatore agli eventuali benefici diagnostico/terapeutici derivanti dalla ricerca.

In aggiunta alle informazioni di cui sopra, è necessario rendere agli interessati ai sensi degli artt. 13 e 14 Regolamento (UE) 2016/679 e anche ai sensi degli artt. 77 e 78 del "Codice per il medico di medicina generale e per il pediatra di libera scelta", anche le seguenti informazioni: *a)* i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici; *b)* la facoltà o meno, per l'interessato, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale utilizzo di tali dati per ulteriori scopi.

Per quanto concerne la tipologia di consenso che il soggetto interessato viene chiamato a prestare la Raccomandazione 6/2016, all'art. 11 stabilisce che: «*Biological materials should only be removed for storage for future research with the prior, free, express and documented consent of the person concerned that is: i. specific to the intervention carried out to remove the materials; and ii. as precise as possible with regard to the envisaged research use.*».

Sulla scorta di tale previsione, nonché di quanto affermato dal considerando n. 33 del GDPR alla stregua del quale: «In molti casi non è possibile

individuare pienamente la finalità del trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica al momento della raccolta dei dati. Pertanto, dovrebbe essere consentito agli interessati di prestare il proprio consenso a taluni settori della ricerca scientifica laddove vi sia rispetto delle norme deontologiche riconosciute per la ricerca scientifica. Gli interessati dovrebbero avere la possibilità di prestare il proprio consenso soltanto a determinati settori di ricerca o parti di progetti di ricerca nella misura consentita dalla finalità prevista», si può ritenere ammissibile ottenere dai donatori un consenso c.d. ampio (*broad consent*).

Pertanto, nel presente studio, i soggetti interessati saranno chiamati a prestare un consenso ampio che permetta l'uso dei campioni e dei dati loro associati in ricerche presenti e future, specificando, tuttavia, il proprio consenso con riferimento alle singole aree di ricerca che potranno essere effettuate sui propri campioni e dati.

Nel caso in cui il campione dovesse essere richiesto per un ambito di studio differente da quello indicato nel consenso rilasciato, la Biobanca sarà tenuta, in applicazione del principio del consenso, a ricontattare il soggetto (o il suo rappresentante legale) ed informarlo per ottenere un nuovo consenso, salvo che questi abbia dichiarato di non voler essere ricontattato.

5. — *Casi particolari.*

A fronte delle regole generali riguardanti la necessità del consenso informato vi sono ipotesi particolari da approfondire come il caso dei minori e quello delle persone defunte.

5.1. — *Il consenso dei minori.*

Il principio del consenso, così come decritto nel paragrafo precedente, incontra delle difficoltà applicative laddove il soggetto interessato non possa comprendere in maniera adeguata l'informativa e, quindi, possa esserci il fondato sospetto che lo stesso non abbia potuto autodeterminarsi libe-

ramente ovvero nei casi in cui il consenso non possa essere espresso dal punto di vista giuridico (a causa, ad esempio, della mancanza della capacità di agire).

Sono considerati soggetti “vulnerabili” coloro che non sono pienamente autonomi nella tutela dei propri interessi economici o personali, a causa di situazioni quali l’età, la malattia, ecc. e, quindi, si trovino in condizioni di forte dipendenza da altri.

In generale, le persone vulnerabili possono essere coinvolte in attività di ricerca solo se ciò sia necessario per il raggiungimento delle finalità della ricerca stessa e, comunque rispettando la dignità e la volontà delle persone coinvolte ed evitando ogni tipo di sfruttamento o pericolo per loro.

La Raccomandazione 6/2016 del Consiglio d’Europa, all’art. 12⁽¹³⁾, prevede esplicitamente le circostanze in cui può essere raccolto il materiale biologico di persone non capaci di dare il proprio consenso.

⁽¹³⁾ L’art. 12 “*Biological materials from persons not able to consent*” prevede che: «1. *Biological materials from a person who, according to law, is not able to consent should only be obtained or stored for future research having the potential to produce, in the absence of direct benefit to the person concerned, benefit to other persons in the same age category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition, and if the aims of the research could not reasonably be achieved using biological materials from persons able to consent.*/ 2. *Biological materials should only be removed for storage for future research from a person not able to consent under the following conditions: a. the removal only entails minimal risk and minimal burden; and/ b. written authorisation for such removal has been given by the representative or an authority, person or body provided for by law. The necessary authorisation should be: i. specific to the intervention carried out to remove the materials; and/ ii. as precise as possible with regard to the envisaged research use.*/ 3. *Biological materials previously removed for another purpose from a person not able to consent should only be stored for future research with the authorisation of his or her representative or an authority, person or body provided for by law. Whenever possible, authorisation should be requested before biological materials are removed.*/ 4. *If the person not able to consent is an adult, he or she should, as far as possible, take part in the authorisation procedure. If the person not able to consent is a minor, his or her opinion should be taken into consideration as an increasingly determining factor in proportion to age and degree of maturity. Any objection by the person not able to consent should be respected. Any wishes previously expressed by such a person should be taken into account.*/ 5. *Where a person not able to consent, whose biological materials have been stored for future research, attains or regains the capacity to consent, reasonable efforts should be made to seek the consent of that person for continued storage and research use of his or her biological materials.*/ 6. *Biological materials previously removed for another purpose from a person not able to consent and which are already non-identifiable may be stored for future research subject to authorisation provided for by law».*

In particolare, viene previsto che il consenso venga rilasciato dal rappresentante legale del minore o dal tutore della persona “vulnerabile”, con la partecipazione del soggetto interessato (minore di età o adulto) e tenendo comunque in considerazione l’opinione di quest’ultimo.

Per quanto attiene, poi, all’esercizio del consenso al trattamento dei dati personali dei minori d’età, l’art. 8 del GDPR, anche se con riferimento ai “servizi della società dell’informazione”, individua un criterio discrezionale per l’ottenimento del consenso da parte del minore.

Qualora, infatti, il minore abbia più di 16 anni (età che può essere ridotta a 13 anni e che normalmente è fissata a 14 anni)⁽¹⁴⁾ il consenso è validamente espresso dal minore stesso. Al di sotto di tale età, pur essendo importante l’opinione espressa dallo stesso, per essere valido deve essere rilasciato dagli esercenti la responsabilità genitoriale.

Si ritiene che dette disposizioni, ed in particolare l’art. 8 GDPR, debbano essere lette non come regole speciali e eccezionali ma come espressioni di un principio generale affermato a livello costituzionale sovranazionale dall’art. 24, § 1, della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea secondo il quale i minori possono esprimere liberamente la propria opinione e che questa «viene presa in considerazione sulle questioni che li riguardano in funzione della loro età e della loro maturità».

Pertanto, anche sulla base anche della più avanzata elaborazione dottrinale⁽¹⁵⁾, i minori devono essere ammessi ad esercitare direttamente i loro diritti fondamentali, tra i quali esprimere il consenso informato in materia scientifica e sanitaria. Sarebbe infatti incongruo ristringere questa capacità al trat-

⁽¹⁴⁾ Il GDPR lascia agli Stati membri la possibilità di stabilire per legge un’età inferiore. In Italia, il 1º comma dell’art. 2-*quinquies* del Codice della Privacy (d.lgs. n. 193/2006) prevede che: «in attuazione dell’articolo 8, paragrafo 1, del Regolamento, il minore che ha compiuto i quattordici anni può esprimere il consenso al trattamento dei propri dati personali in relazione all’offerta diretta di servizi della società dell’informazione. Con riguardo a tali servizi, il trattamento dei dati personali del minore di età inferiore a quattordici anni, fondato sull’articolo 6, paragrafo 1, lettera *a*), del Regolamento, è lecito a condizione che sia prestato da chi esercita la responsabilità genitoriale».

⁽¹⁵⁾ Su tutti v. A. PALAZZO, *La filiazione*, in *Tratt. dir. civ. comm.* Cicu-Messineo, 2ª ed., Milano, 2013, *passim*.

tamento dei dati nell'ambito dei servizi della società dell'informazione e non ammetterlo nel caso di coinvolgimento dei ragazzi nell'attività di ricerca.

Il tutto senza ovviamente dimenticare la vulnerabilità dei minori e, dall'altra parte, la necessità di raccogliere la loro opinione e tenere conto del loro eventuale dissenso.

In applicazione di tali principi e normative, nell'ambito della Umbria Biobank, in caso dei minori di età lo stesso verrà rilasciato normalmente dai genitori o da chi ne ha la responsabilità genitoriale, fatto salvo l'obbligo di informare il minore tenendo conto del suo grado di maturità.

Tuttavia, dopo il superamento del quattordicesimo anno di età è considerato prioritario il consenso dell'adolescente rispetto a quella dei genitori.

5.2. – Campioni appartenenti a persone decedute.

Altro aspetto problematico è quello relativo al prelievo di campioni *post mortem*.

In tal caso, difatti, essendo il soggetto deceduto lo stesso non potrà prestare alcun consenso, quantomeno attuale e/o contestuale all'eventuale prelievo del materiale biologico.

Sul punto sino al febbraio 2020 non esisteva una disciplina normativa che regolasse l'uso del materiale di persone decedute a fini di ricerca, pertanto, in applicazione dei generali principi etici e di quanto previsto dall'art. 14 della già citata Raccomandazione 6/2016⁽¹⁶⁾, si riteneva generalmente necessario che tale persona avesse prestato il proprio consenso quando era ancora in vita.

Se questo non fosse accaduto, si sarebbe potuta richiedere l'autorizzazione al prelievo del campione e al suo utilizzo ai parenti più prossimi o al legale rappresentante, a condizione che ciò non fosse in contraddizione con

⁽¹⁶⁾ L'art. 14 “*Biological materials removed after death*”, stabilisce che: «*1. Biological materials should only be removed from the body of a deceased person for storage for future research with the consent or authorisation provided for by law. This consent or authorisation should have been preceded by appropriate information, including on the right to refuse./ 2. Biological materials should not be removed for storage for future research if the deceased person is known to have objected to it.*

l'esplicita volontà della persona quando era ancora in vita o con la sua volontà presunta e derivante dalla conoscenza della sua visione di vita.

Tali aspetti sono oggi parzialmente regolati dalla legge 10 febbraio 2020, n. 10 rubricata, appunto, “Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica”.

Per quanto è di interesse in questa sede, la nuova normativa prevede all'art. 3 che «l'atto di disposizione del proprio corpo o dei tessuti *post mortem* avviene mediante una dichiarazione di consenso all'utilizzo dei medesimi redatta» nelle forme previste per le dichiarazioni anticipate di trattamento (DAT) di cui alla l. n. 219/2017, il che vale a dire per atto pubblico, scrittura privata autenticata o scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'Ufficio dello stato civile del comune di residenza. Nella dichiarazione predetta dovrà essere obbligatoriamente indicato un fiduciario cui spetterà l'onere di comunicare l'esistenza del consenso. Tale dichiarazione di consenso, revocabile in qualsiasi momento, dovrà essere consegnata, poi, alla Asl di appartenenza la quale dovrà trasmetterla alla Banca dati DAT.

Occorre, tuttavia, rilevare che la normativa in commento è ancora in fase di attuazione, dovendo essere ancora stabiliti, alcuni aspetti fondamentali quali, a titolo esemplificativo, l'individuazione dei centri di riferimento per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti, nonché le concrete modalità operative di trattamento delle salme o le cause di esclusione di utilizzo dei corpi.

6. — Il “secondary use”.

Nell'ambito dell'attività delle biobanche di ricerca, così come più in generale per la ricerca in campo biomedico, riveste un interesse centrale la questione relativa alle modalità di acquisizione del materiale biologico e dei dati che originariamente sono stati raccolti (*rectius* per i quali è stato rilasciato il consenso) per finalità diagnostico-terapeutiche e non anche per finalità di ricerca.

La regola generale⁽¹⁷⁾, sulla quale sono concordi tutte le fonti giuridiche a qualsiasi livello, per la raccolta, conservazione e utilizzo a fini di ricerca di materiale biologico umano e dei dati ad esso connessi è, come visto nel § 3, quella del previo ottenimento del consenso al fine di garantire la partecipazione informata e volontaria dell'individuo e per tutelare i dati personali dei soggetti coinvolti.

A tal proposito, difatti, l'art. 12 della Raccomandazione 4/2006 del Consiglio di Europa, riguardante proprio il materiale biologico residuo, affermava che: «*biological materials removed for purposes other than storage for research should only be made available for research activities with appropriate consent or authorisation, or in accordance with the provisions of Article 22 paragraph 1.ii. / 2. Whenever possible, information should be given and consent or authorisation requested before biological materials are removed.*».

Qualora il consenso o l'autorizzazione per ulteriori usi dei campioni biologici non siano ottenibili con uno sforzo ragionevole, ai sensi del successivo art. 22, § 1.ii, «*these biological materials should only be used in the research project subject to independent evaluation of the fulfilment of the following conditions: a. the research addresses an important scientific interest; b. the aims of the research could not reasonably be achieved using biological materials for which consent can be obtained; and c. there is no evidence that the person concerned has expressly opposed such research use.*

A sua volta il considerando 50 del GDPR afferma che: «Il trattamento dei dati personali per finalità diverse da quelle per le quali i dati personali sono stati inizialmente raccolti dovrebbe essere consentito solo se compatibile con le finalità per le quali i dati personali sono stati inizialmente raccolti. In tal caso non è richiesta alcuna base giuridica separata oltre a quella che ha consentito la raccolta dei dati personali. [...] L'ulteriore trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, o di ricerca scientifica o storica o a fini statistici dovrebbe essere considerato un trattamento lecito e compatibile.

⁽¹⁷⁾ Si veda a titolo esemplificativo l'art. 21 della Raccomandazione 4/2006 del Consiglio d'Europa, rubricata, appunto, “General rule” con riferimento all’uso di materiale biologico nei progetti di ricerca. Tale norma dispone che: «*Research on biological materials should only be undertaken if it is within the scope of the consent given by the person concerned. The person concerned may place restrictions on the use of his or her biological materials.*

[...] Per accertare se la finalità di un ulteriore trattamento sia compatibile con la finalità per la quale i dati personali sono stati inizialmente raccolti, il titolare del trattamento dovrebbe, dopo aver soddisfatto tutti i requisiti per la liceità del trattamento originario, tener conto tra l'altro di ogni nesso tra tali finalità e le finalità dell'ulteriore trattamento previsto, del contesto in cui i dati personali sono stati raccolti, in particolare le ragionevoli aspettative dell'interessato in base alla sua relazione con il titolare del trattamento con riguardo al loro ulteriore utilizzo; della natura dei dati personali; delle conseguenze dell'ulteriore trattamento previsto per gli interessati; e dell'esistenza di garanzie adeguate sia nel trattamento originario sia nell'ulteriore trattamento previsto».

Già dalla lettura delle richiamate disposizioni, risulta chiaro quindi che sarebbe in ogni caso opportuno ricontattare i soggetti interessati al fine di fornire la necessaria informativa e ottenere apposito consenso.

Tuttavia, laddove ciò non sia possibile, malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungere tali soggetti, si devono rispettare alcune condizioni.

Ad esempio, l'autorizzazione generale del Garante della Privacy Italiano n. 8/2016, così come modificata dal provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019, al punto 4.11.3, prevede la possibilità di conservare ed utilizzare campioni biologici e dati per finalità (di ricerca) diverse da quella originaria a condizione che «una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone dalle quali può essere o è stato acquisito il consenso informato e: *aa*) il programma di ricerca comporta l'utilizzo di campioni biologici e di dati genetici che in origine non consentono di identificare gli interessati, ovvero che, a seguito di trattamento, non consentono di identificare i medesimi interessati e non risulta che questi ultimi abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie; *bb*) ovvero il programma di ricerca, preventivamente oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, è sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'art. 36 del Regolamento (UE) 2016/679».

Ed inoltre, ai sensi del punto 5.3, dell'autorizzazione generale del Garante della Privacy Italiano n. 9/2016, così come modificata dal provvedimento

n. 146 del 5 giugno 2019, nelle circostanze di cui sopra, resta comunque fermo «l'obbligo di rendere l'informativa agli interessati inclusi nella ricerca in tutti i casi in cui, nel corso dello studio, ciò sia possibile e, in particolare, laddove questi si rivolgano al centro di cura, anche per visite di controllo, anche al fine di consentire loro di esercitare i diritti previsti dal Regolamento».

Pertanto, alla luce di quanto detto sopra, sarebbe sempre opportuno, in tali casi, qualora non sia possibile ricontattare i soggetti interessati, ottenere il parere da parte del Comitato etico competente e, richiedere anche all'Autorità Garante della Privacy apposita autorizzazione⁽¹⁸⁾.

7. — Le problematiche relative all'archivio storico.

Problemi ulteriori si presentano per la consistente parte della Biobanca dell'Umbria costituita dai campioni e dati raccolti molti decenni orsono dall'allora Istituto di Anatomia Patologica dell'Università degli Studi di Perugia.

L’“archivio storico” dell'Anatomia Patologica, così come altri archivi storici di documentazione diagnostica⁽¹⁹⁾, è costituito da campioni, per i quali è molto complesso, se non impossibile, reperire un consenso informato in ragione del contesto in cui è avvenuta la raccolta, vale a dire in un'epoca in cui non era ancora diffusa la consapevolezza della necessità di garantire una adeguata informazione e predisporre un consenso informato. Qualora il consenso fosse stato espresso, poi, esso avrebbe riguardato esclusivamente

⁽¹⁸⁾ È opportuno rilevare, tuttavia, che tale quadro potrebbe essere modificato qualora dovesse essere adottata la direttiva UE, attualmente oggetto di proposta da parte del Parlamento europeo, per l'istituzione del “European Health Data Space”. Tale proposta, tra le altre cose, ha quale obiettivo proprio quello di risolvere le problematiche collegate al “secondary use of health data” e alla frammentazione delle politiche nazionali sul punto. L'idea alla base, sembrerebbe essere quella del “data altruism” che, di fatto, consentirebbe di utilizzare o riutilizzare i dati sanitari a scopo di ricerca in maniera più flessibile.

⁽¹⁹⁾ Sugli archivi storici di tessuti umani, v. R. CIPPITANI, V. COLCELLI, *Bio-legal Issues in the Establishment of a Historical Collection of Human Tissues: The case of the Umbria Biobank Project*, in *Medicina Historica*, 2021, vol. 5, n. 1, pp. 1-9.

il trattamento diagnostico o terapeutico senza occuparsi minimamente della possibilità di condurre ricerche su tali campioni.

Si deve, inoltre, considerare per l'archivio storico in parola una problematica aggiuntiva di tipo logistico e pratico: la difficile reperibilità del consenso informato relativo ai campioni che, prima del 1980, era disponibile solo in forma cartacea e, comunque, detenuto dal singolo reparto che aveva prelevato nell'ambito dell'attività diagnostica o terapeutica il campione.

Si deve evidenziare che la mancanza di un adeguato consenso informato che permetta un utilizzo lecito a scopo di ricerca di questi campioni non è comunque un problema unicamente italiano ma avvertito anche in altri paesi⁽²⁰⁾.

Dall'analisi della normativa in materia, tra cui la Raccomandazione n. 6/2016 del Consiglio d'Europa, il considerando n. 62 del GDPR, l'Autorizzazione generale del Garante Privacy italiano al trattamento dei dati genetici n. 8/2016 e l'Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuati per scopi di ricerca scientifica n. 9/2016, così come modificate dal provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019, nonché le "Regole deontologiche per i trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica" del 19 dicembre 2018, è possibile, come visto anche nel precedente paragrafo, evincere che sia comunque responsabilità del ricercatore o dell'istituzione che intende far uso dei materiali biologici a scopo di ricerca scientifica quello di ottenere da parte del donatore un consenso informato ovvero un nuovo consenso.

Vengono, tuttavia, previste delle eccezioni a tale regola.

In particolare, l'art. 11, § 3, della Raccomandazione n. 6/2016⁽²¹⁾ prevede che il materiale biologico prelevato per scopi diversi dalla ricerca possa essere conservato per ricerche future, senza il consenso della persona interessata, solo se non sia più identificabile e sia stata ottenuta una autorizzazione prevista dalla legge.

Il considerando n. 62 e l'art. 14, § 5, lett. b), del GDPR derogano alla

⁽²⁰⁾ EB. VAN VEEEN, *Human tissue bank regulations*, in *Nat. Biotech.*, 2006, 24(5):496-7.

⁽²¹⁾ L'art. 11, al § 3, della Raccomandazione n. 6/2016 dispone: «biological materials previously removed for another purpose and already non-identifiable may be stored for future research subject to authorisation provided for by law».

regola del consenso nel caso in cui ciò sia impossibile ovvero comporti uno sforzo sproporzionato tale da rischiare di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. In tali casi «si può tener conto del numero di interessati, dell'antichità dei dati e di eventuali garanzie adeguate in essere».

L'Autorizzazione Generale n. 8/2016, come visto nel precedente paragrafo, proprio con riferimento alla conservazione di campioni biologici prelevati e di dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute, prevede una eccezione alla regola del consenso per l'utilizzo degli stessi in attività di ricerca a condizione che la ricerca non possa essere eseguita con dati e materiali per i quali sia possibile ottenere il consenso e che, comunque, o non siano più identificabili ovvero che tale utilizzo sia stato autorizzato dal comitato etico e sottoposto a parere dell'autorità garante.

Analogamente l'Autorizzazione n. 9/2016, riguardante il trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, al § 5.3, punto 2, prevede l'ipotesi in cui non sia possibile informare gli interessati da includere nella ricerca a causa di «motivi di impossibilità organizzativa riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti (ad esempio, nei casi in cui lo studio riguarda interessati con patologie ad elevata incidenza di mortalità o in fase terminale della malattia o in età avanzata e in gravi condizioni di salute). / Con riferimento a tali motivi di impossibilità organizzativa, le seguenti prescrizioni concernono anche il trattamento dei dati di coloro i quali, all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto pres-

so l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente) risultino essere al momento dell'arruolamento nello studio: – deceduti o – non contattabili. / Resta fermo l'obbligo di rendere l'informativa agli interessati inclusi nella ricerca in tutti i casi in cui, nel corso dello studio, ciò sia possibile e, in particolare, laddove questi si rivolgano al centro di cura, anche per visite di controllo, anche al fine di consentire loro di esercitare i diritti previsti dal Regolamento».

L'art. 6, 3° comma delle “Regole deontologiche per i trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica” prevede che quando il trattamento per scopi scientifici riguardi dati raccolti per altri scopi e l'informativa comporti uno sforzo sproporzionato rispetto al diritto tutelato, «il titolare adotta idonee forme di pubblicità, ad esempio, con le seguenti modalità: [...] - per trattamenti riguardanti insiemi numerosi di soggetti distribuiti su un'area regionale (o provinciale), inserzione su un quotidiano di larga diffusione regionale (o provinciale) o annuncio presso un'emittente radiotelevisiva a diffusione regionale (o provinciale)».

Infine, l'art. 110-bis Nuovo Codice Privacy – d.lgs. 196/2003 aggiornato dal d.lgs. 101/2018, stabilisce nel concreto la procedura per il «trattamento ulteriore da parte di terzi dei dati personali a fini di ricerca scientifica o a fini statistici», per cui: Il Garante può autorizzare il trattamento ulteriore di dati personali, compresi quelli dei trattamenti speciali di cui all'art. 9 del Regolamento, a fini di ricerca scientifica o a fini statistici da parte di soggetti terzi che svolgano principalmente tali attività quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, a condizione che siano adottate misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, in conformità all'art. 89 del Regolamento, comprese forme preventive di minimizzazione e di anonimizzazione dei dati. Il Garante comunica la decisione adottata sulla richiesta di autorizzazione entro quarantacinque giorni, decorsi i quali la mancata pronuncia equivale a rigetto. Con il provvedimento di autorizzazione o anche successivamente, sulla base di eventuali verifiche, il Garante stabilisce le condizioni e le misure

necessarie ad assicurare adeguate garanzie a tutela degli interessati nell'ambito del trattamento ulteriore dei dati personali da parte di terzi, anche sotto il profilo della loro sicurezza. Il trattamento ulteriore di dati personali da parte di terzi per le finalità di cui al presente articolo può essere autorizzato dal Garante anche mediante provvedimenti generali, adottati d'ufficio e anche in relazione a determinate categorie di titolari e di trattamenti, con i quali sono stabilite le condizioni dell'ulteriore trattamento e prescritte le misure necessarie per assicurare adeguate garanzie a tutela degli interessati. I provvedimenti adottati a norma del presente comma sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. Non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'art. 89 del Regolamento.

L'archivio storico dell'Anatomia Patologica di Perugia, come altri archivi di tipologia simile, come si è detto all'inizio, è costituito da un numero elevatissimo di campioni particolarmente datati. Risulta evidente, dunque, che il caso dei campioni d'archivio rappresenti appieno una delle situazioni eccezionali unanimemente previste dalla normativa sopra richiamata. Non sempre sarà possibile, infatti, richiedere il consenso dei soggetti dai cui i materiali biologici sono stati prelevati. Si pensi, invero, a quelli relativi agli anni quaranta, ivi costuditi.

Dato l'enorme arco temporale coperto dai campioni costuditi in archivio, per acquisire gli stessi alla biobanca, si è deciso di procedere per blocchi progressivi di decadi successive. Ossia, come evidenziato dalla normativa richiamata, si richiede la dimostrazione di aver effettuato ogni azione possibile per informare gli interessati ovvero constatare che questo si traduca comunque in uno sforzo sproporzionato. Perché l'espressione "sforzo sproporzionato" non sia una formula vuota, quest'ultima va sostanziata con elementi di fatto che dimostrino il dato. Un arco temporale che supera i cinquanta anni, come sopra anticipato, significa una varietà di casistiche che interessano i campioni, diverse nelle normative sotto le quali sono stati raccolti, diverse

nelle vicende che dagli anni quaranta ai giorni nostri possono caratterizzare gli interessati. Va da sé, infatti, che in aggiunta al numero significativo di campioni e al periodo di tempo trascorso dal momento in cui gli stessi sono stati originariamente raccolti, è opportuno rilevare che tali campioni riguardano nella maggioranza dei casi formazioni neoplastiche maligne, quindi ad elevata incidenza di mortalità, pertanto, è verosimile che i soggetti interessati siano ormai deceduti e risulti, di conseguenza, impossibile ottenere il consenso degli stessi. Nell'ottica di consentire, comunque, ad eventuali soggetti interessati che siano ancora in vita di esercitare la facoltà c.d. di *opting-out*, si fornirà una informativa generalizzata riguardo il riutilizzo di tali materiali mediante la pubblicazione su quotidiani a livello regionale nonché su siti internet dei soggetti istituzionali coinvolti, così come previsto dall'art. 6, 3º comma, delle citate Regole deontologiche, nella quale verrà esplicitamente dato atto della possibilità di revocare il consenso all'utilizzo dei propri dati e materiali, facendo salve le eventuali ricerche sugli stessi già effettuate, oltre che l'indicazione degli ulteriori diritti, di cui al § 5, e le modalità di esercizio degli stessi.

Tale procedura, nel rispetto delle citate regole, dovrà in ogni caso essere oggetto di apposita approvazione da parte del competente Comitato Etico nonché di autorizzazione da parte del Garante della Privacy.

8. — *Identificazione del campione (rintracciabilità) e anonimato.*

Questione fondamentale nell'ambito dell'attività delle biobanche è rappresentata dalla identificazione e rintracciabilità dei campioni e dalla natura dei dati che verranno trattati.

La necessità di contemperare la rintracciabilità del campione e la riservatezza dei soggetti coinvolti è prevista da diversi documenti, tra cui le “*Linee guida per la certificazione delle Biobanche*” redatte dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie nel 2006, le quali fanno in particolare riferimento all'art. 8 della Direttiva 2004/23/CE del 31 marzo 2004, riguardante la donazione a fini di trapianto, ma applicabile, in considerazione della *ratio*

di tali disposizioni, volte in particolare a prevenire il rischio biologico, anche alle biobanche di ricerca.

Tale disposizione europea, difatti, stabilisce che gli stati membri debbano fare in modo che i centri che trattano tessuti umani adottino tutte le misure necessarie atte a garantire la rintracciabilità del percorso dei tessuti, delle cellule e dei dati ad essi connessi in tutte le fasi, anche mediante etichettatura e assegnazione di codici a ciascun atto partecipativo e ai suoi prodotti.

Per quanto riguarda la riservatezza dei soggetti interessati sono moltepli- ci le fonti che si occupano di tale tematica e da ultimo il Regolamento (UE) 2016/679.

La qualificazione della natura dei dati trattati incide sulla necessità, o meno, di identificazione del donatore del campione.

I materiali biologici e i dati ad essi collegati, infatti, possono essere raccolti in forma non anonima e successivamente resi anonimi, ovvero privati di tutti gli elementi identificativi e caratterizzanti. Per rendere tali dati anonimi non può essere lasciato nessun elemento nell'informazione che, con un ragionevole sforzo, potrebbe servire a reidentificare la persona o le persone interessate⁽²²⁾.

A tal riguardo nel 2016, nell'ambito del Consiglio d'Europa, il Comitato dei ministri sulla ricerca sui materiali biologici di origine umana ha affermato che i materiali biologici non identificabili possono essere utilizzati in un progetto di ricerca a condizione che tale uso non violi le restrizioni definite dall'interessato prima che i materiali siano stati resi non identificabili e soggetti all'autorizzazione prevista dalla legge, giusta raccomandazione CM/Rec (2016)6.

Peraltro sempre nella predetta raccomandazione il Comitato ha previsto che i materiali biologici precedentemente rimossi per un altro scopo e non più identificabili possono essere conservati per ricerche future⁽²³⁾ e possono

⁽²²⁾ European Union Agency for Fundamental Rights, Handbook on European data protection law, Luxembourg, 2014, p. 44.

⁽²³⁾ Nell'originale si parla di «*those biological materials which, alone or in combination with data, do not allow, with reasonable efforts, the identification of the persons from whom the materials have been removed*».

essere utilizzati in un progetto di ricerca a condizione che tale uso non violi le restrizioni definite dall'interessato prima che i materiali siano stati resi non identificabili e soggetti all'autorizzazione prevista dalla legge (v. art. 21, § 4); inoltre i materiali biologici precedentemente rimossi per un altro scopo e non più identificabili possono essere conservati per ricerche future (art. 11, § 3, raccomandazione).

La direttiva n. 2004/23/CE, già richiamata in merito alla rintracciabilità, impone, inoltre, agli Stati membri di adottare tutte le misure necessarie per garantire che tutti i dati, compresi i dati genetici, siano resi anonimi in modo che né i donatori né i riceventi siano identificabili (cfr. art. 14, § 1). Inoltre, l'appendice della raccomandazione R (97) del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa ritiene che ogniqualvolta possibile, i dati medici utilizzati a fini di ricerca scientifica dovrebbero essere anonimi e che le organizzazioni professionali e scientifiche, nonché le autorità pubbliche dovrebbero promuovere lo sviluppo di tecniche e procedure che garantiscano l'anonimato (cfr. § 12.1).

Il «considerando» 26) del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) afferma, poi, che «I principi di protezione dei dati non dovrebbero pertanto applicarsi a informazioni anonime, vale a dire informazioni che non si riferiscono a una persona fisica identificata o identificabile o a dati personali resi sufficientemente anonimi da impedire o da non consentire più l'identificazione dell'interessato. Il presente regolamento non si applica pertanto al trattamento di tali informazioni anonime, anche per finalità statistiche o di ricerca». Pertanto, se i dati non possono essere associati a una persona specifica, non rientrano nella protezione della legge e possono essere trattati senza il consenso dell'interessato⁽²⁴⁾.

⁽²⁴⁾ I dati sono considerati anonimi, sempre nel considerando 26) del regolamento (UE) 2016/679, tenendo conto di tutti i «mezzi, come l'individuazione, di cui il titolare del trattamento o un terzo può ragionevolmente avvalersi per identificare detta persona fisica direttamente o indirettamente. Per accettare la ragionevole probabilità di utilizzo dei mezzi per identificare la persona fisica, si dovrebbe prendere in considerazione l'insieme dei fattori obiettivi, tra cui i costi e il tempo necessario per l'identificazione, tenendo conto sia delle tecnologie disponibili al momento del trattamento, sia degli sviluppi tecnologici».

Bisogna, tuttavia, tenere in considerazione che dai tessuti è possibile estrarre gli acidi nucleici (DNA e RNA) e, quindi, i relativi dati genetici⁽²⁵⁾.

A fronte di tale possibilità bisogna quindi considerare che con l'entrata in vigore del GDPR anche l'informazione genetica viene considerata come "dato personale". L'art. 4, § 1, n. 13, definisce i dati genetici come «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». L'art. 9, § 2, del medesimo regolamento 2016/679 li qualifica, poi, come dati "sensibili".

Nell'ipotesi in cui il dato sensibile sia riconducibile o attribuibile ad una persona fisica determinata o determinabile il legislatore comunitario, a garanzia della protezione dell'individuo, ha introdotto la tecnica della pseudo-anonimizzazione che consiste nella sostituzione degli identificatori con pseudonimi la cui decodifica può avvenire esclusivamente tramite una chiave di decodifica (art. 4, n. 5 del GDPR)⁽²⁶⁾.

L'opzione dell'anonimizzazione completa, difatti, può incontrare alcuni problemi nel caso dell'informazione genetica.

Inoltre, l'anonimizzazione non è mai la soluzione migliore dal punto di vista scientifico.

Come anche affermato dalle fonti (cfr. ad esempio la dichiarazione dell'UNESCO sui dati genetici), il legame con una persona identificabile nel trattamento dei dati genetici a fini di ricerca scientifica può essere accettabile se necessario per svolgere la ricerca e a condizione che la vita privata dell'individuo e la riservatezza dei dati o dei campioni biologici interessati siano protetti in conformità del diritto nazionale (Raccomandazione UNESCO del 1997, art. 14, lett. d)).

⁽²⁵⁾ In letteratura per quanto concerne i profili giuridici delle informazioni genetiche si vedano, R. ARNOLD, R. CIPPITANI, V. COLCELLI (ed.), *Genetic Information and Individual Rights*, (Universitätsverlag) Regensburg, 2018; R. CIPPITANI, *Il trattamento dei dati genetici a fini di ricerca*, in questa Rivista, 2018, p. 95 ss.

⁽²⁶⁾ V. Consiglio d'Europa, *Explanatory Report to the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data*, art. 42.

L’anonimizzazione completa comporta, poi, alcune gravi conseguenze: sia la persona interessata che il ricercatore perderanno informazioni importanti e non saranno in grado di produrre risultati⁽²⁷⁾ di follow-up, spesso fondamentali per l’esecuzione ottimale di un progetto di ricerca.

In secondo luogo, l’anonimizzazione è sempre relativa, per ragioni tecniche.

I processi di anonimizzazione sono spesso reversibili e, in linea di principio, qualsiasi dato genetico può essere sempre collegato ad una persona⁽²⁸⁾.

Secondo alcuni, il rischio di re-identificazione dei dati genetici sarebbe da considerarsi basso, come affermato dall’Art. 29 of the Working Party, trattando della pseudonimizzazione⁽²⁹⁾.

Tuttavia, questa interpretazione si riferisce allo stato attuale della tecnica e comunque appare troppo ottimistica.

Come dimostrato da uno studio pubblicato su *Science*⁽³⁰⁾, è possibile, a partire da dati genetici anonimi, in combinazione con informazioni reperibili sul web, identificare una persona⁽³¹⁾.

Inoltre, l’informazione genetica non appartiene solo a una persona specifica, ma è condivisa tra persone dello stesso gruppo genetico.

Pertanto, potrebbero avversi dei benefici nella possibilità di reidentificare

⁽²⁷⁾ M. MACIOTTI, U. IZZO, G. PASCUZZI, M. BARBARESCHI, *La disciplina giuridica delle biobanche (The Legal Aspect of Biobanks)*, in *Pathologica*, 2008, v. 100, pp. 86-108, spec. p. 87.

⁽²⁸⁾ Art. 29, Data Protection Working Party, Opinion 4/2007 on the concept of personal data, 20 giugno 2007, p. 18, in cui si afferma che «Retraceably pseudonymised data may be considered as information on individuals which are indirectly identifiable. Indeed, using a pseudonym means that it is possible to backtrack to the individual, so that the individual’s identity can be discovered, but then only under predefined circumstances».

⁽²⁹⁾ Art. 29, Data Protection Working Party, Opinion 4/2007 on the concept of personal data, ref.

⁽³⁰⁾ V. M. GYMREK et al., *Identifying Personal Genomes by Surname Inference*, in *Science*, cit.

⁽³¹⁾ Ciò è avvenuto attraverso il sequenziamento di dati genetici senza identificatori, recuperando i cognomi degli interessati attraverso il profiling di brevi ripetizioni tandem sul cromosoma Y e interrogando le banche dati genealogiche genetiche (come ad esempio www.ysearch.org e www.smgf.org). La persona specifica può essere individuata combinando il cognome con altri tipi di metadati, come l’età, facilmente e liberamente disponibili nelle risorse Internet.

il campione biologico anche da parte dal gruppo familiare del donatore.

Per tali ragioni, volte a contemperare la necessità di rintracciabilità del percorso del campione con il diritto alla riservatezza dei soggetti interessati, con particolare riferimento a dati sensibili come quelli genetici e medici in generale, si ritiene opportuno che le biobanche non procedano ad una completa anonimizzazione bensì ad una pseudo-anonimizzazione.

I campioni saranno identificabili e, quindi, rintracciabili solo tramite un codice, a seguito di un apposito procedimento di cifratura che renda i dati temporaneamente inintellegibili anche a chi sia autorizzato ad accedervi. Tale codice sarà noto solo al responsabile della biobanca ed ai suoi diretti collaboratori. Dovranno comunque essere adottate specifiche misure per mantenere separati i dati identificativi.

Il medesimo ragionamento vale anche per il materiale biologico d'archivio dal momento che studi recenti⁽³²⁾ hanno, difatti, dimostrato che anche dai campioni di materiale biologico incluso in formalina è possibile, con le moderne tecniche, estrarre gli acidi nucleici (DNA e RNA) e, quindi, i relativi dati genetici⁽³³⁾, seppur in misura ridotta rispetto al materiale biologico conservato a basse temperature.

9. — I diritti dei soggetti interessati.

In base alle considerazioni di cui al precedente paragrafo e considerando che il materiale biologico è sempre portatore di dati – in particolare di dati genetici, si deve, in primo luogo, individuare chi siano i soggetti che possono

⁽³²⁾ Proprio in relazione ai campioni dell'archivio storico perugino M. MANDARANO, C. PELLICCIA, G. BARTOLI, P. GIOVENALI, A. SIDONI, *Looking for biomarkers in a historical collection of paraffin-embedded breast carcinomas: surprises and disappointments*, intervento tenuto al “Sixth International Meeting on the History of Medicine & Pathology”, Vienna, Austria 30th May-1st June, 2019.

⁽³³⁾ In letteratura per quanto concerne i profili giuridici delle informazioni genetiche si vedano, R. ARNOLD, R. CIPPITANI, V. COLCELLI (ed.), *Genetic Information and Individual Rights*, cit.; R. CIPPITANI, *Il trattamento dei dati genetici a fini di ricerca*, cit.

vantare i diritti riconosciuti dalle disposizioni relative ai materiali biologici e dalla normativa in materia di trattamento di dati personali.

Per quanto riguarda il materiale biologico in senso stretto l'art. 13 della Raccomandazione 6/2016⁽³⁴⁾, già ampiamente citata, conferisce il diritto di ritirare o modificare il consenso o l'autorizzazione alla conservazione del materiale biologico per ricerche future in capo alla persona che ha inizialmente fornito tale consenso, vale a dire la persona alla quale è stato a suo tempo rimosso il materiale biologico in questione.

Nel caso in cui venga ritirato il consenso alla conservazione del materiale biologico, tale materiale dovrà essere distrutto ovvero reso non più identificabile.

Dal punto di vista, invece, della tutela dei dati personali, si deve considerare che il campione biologico di una persona fisica contiene, per sua natura, dati genetici. Tale categoria di dati non appartiene solo alla persona fisica da cui è stato prelevato il campione, bensì è patrimonio di un gruppo di individui affini, poiché idoneo ad identificare «le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell'ambito di un gruppo di persone legate da vincoli di parentela»⁽³⁵⁾.

⁽³⁴⁾ L'art. 13, rubricato “Right to withdraw consent or authorization”, dispone: «*1. When a person has provided consent to storage of identifiable biological materials for future research, the person should, without being subject to any form of discrimination, in particular regarding the right to medical care, retain the right to withdraw consent at any time, and, where possible, should also be able to alter the scope of that consent. When identifiable biological materials are stored for research purposes only, the person who has withdrawn consent should have the right to have, in the manner foreseen by law, the materials and associated data either destroyed or rendered non-identifiable. The person who is considering withdrawing consent should be made aware of any limitations on withdrawal of his or her biological materials./ 2. The representative, authority, person or body provided for by law having given authorisation for storage for future research of identifiable biological materials removed from a person who, according to law, is not able to consent, should have the rights referred to in paragraph 1 without any form of discrimination for the person from whom the material has been removed, in particular regarding the right to medical care. Where the person from whom biological materials have been removed attains or regains the capacity to give consent, that person should have the rights referred to in paragraph 1.*

⁽³⁵⁾ La definizione di “dato genetico” nell’ambito della versione precedente dell’Autorizzazione Generale n. 8/2016 difatti descrive, all’art. 1, lett. a), tale tipologia di dati come «il risultato di test genetici o ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell’ambito di un gruppo di persone legate da vincoli di parentela».

Pertanto, in ragione dell'appartenenza non solo all'individuo, bensì all'intero gruppo familiare che condivide il medesimo patrimonio genetico con la persona fisica da cui è stato prelevato il campione biologico, si deve ritenere che anche tali soggetti siano titolari dei diritti di cui si dirà di seguito con riferimento al trattamento dei dati collegati al campione.

Si dovranno, quindi, considerare quali soggetti interessati, titolari dei diritti di cui si dirà di seguito: *a)* la persona fisica dalla quale è stato prelevato il materiale biologico a cui sono riferibili i relativi dati personali, sanitari e genetici (diretto interessato); *b)* chi, per tutelare un proprio interesse, appartenga al gruppo familiare genetico del diretto interessato.

I soggetti interessati, di cui sopra, sono titolari di tutti i diritti riservati e previsti dal Capo III del GDPR, compreso il diritto di accesso, di rettifica o integrazione dei dati incompleti; di cancellazione dei dati; di limitazione del trattamento nelle ipotesi di cui all'art.18 del GDPR e di opposizione.

L'esercizio di tali diritti potrà essere, tuttavia, limitato al fine di salvaguardare le attività di ricerca scientifica già realizzate prima dell'esercizio di tali diritti.

Qualora il soggetto interessato decidesse di revocare il suo consenso, potrà esercitare tale diritto in qualsiasi momento, come riconosciuto dall'art. 7 GDPR.

In caso di revoca al trattamento dei dati, così come per la revoca del consenso alla conservazione dei campioni biologici, tali campioni potranno essere distrutti ovvero resi non più identificabili.

L'esercizio del diritto di revoca non potrà pregiudicare, tuttavia, la liceità del trattamento compiuto prima della stessa, così come previsto dall'art. 7, § 3, GDPR. Difatti, qualora la revoca riguardi dati coinvolti in ricerche ancora in corso, il ritiro del consenso non può pregiudicare l'interesse delle indagini scientifiche già avviate⁽³⁶⁾. In questi casi, è lecita l'ulteriore conservazione e

⁽³⁶⁾ Sul punto si veda in particolare Organisation of European Cancer Institutes (OEI), “*Dalla biobanca alla bioteca di ricerca: raccomandazioni etico-giuridiche*,” Piacenza, Settembre 2010, link: www.oeci.eu/Documents/OECI_Biobank.pdf, secondo le quali «La revoca del consenso al trattamento dei dati non può comportare l'obbligo di distruzione del campione nella sua consistenza materiale, ma solo l'obbligo di renderlo non più identificabile».

l'uso dei dati personali fino alla conclusione delle suddette ricerche e limitatamente ad esse (Considerando 65 GDPR), anche per attività connesse alla ricerca già avviata, come, a titolo meramente esemplificativo, l'utilizzo in pubblicazioni o diffusionsi dei risultati della ricerca in altra forma.

I soggetti interessati potranno, inoltre, in qualsiasi momento mediante apposita dichiarazione rilasciata per iscritto, limitare l'utilizzo dei propri dati ad alcune tipologie di ricerca.

10. — L'obbligo di conservazione della documentazione diagnostica e il possibile esaurimento dei campioni.

Il conferimento in una biobanca di ricerca del materiale biologico ottenuto nell'ambito di interventi diagnostici o terapeutici incontra una ulteriore possibile limitazione nell'obbligo di conservazione della documentazione diagnostica da parte delle strutture sanitarie.

Tali materiali biologici, difatti, sono oggetto di un obbligo di conservazione di 20 anni, analogamente a quanto previsto per la documentazione diagnostica, secondo il parere espresso dalla terza sezione del Consiglio Superiore di Sanità, con il parere del 14 ottobre 1987.

Tale parere mirava a dirimere il contrasto tra l'art. 9 del d.P.C.M. del 10 febbraio 1984, nel quale era previsto quale periodo minimo di conservazione dei vetrini citologici ed istologici e delle inclusioni in paraffina il termine di cinque anni, e la successiva circolare del 19 dicembre 1986 n. 61, relativa al periodo di conservazione della documentazione sanitaria presso le istituzioni pubbliche e private di ricovero e cura, la quale stabiliva un periodo minimo di 20 anni per la restante documentazione diagnostica in analogia a quanto stabilito per le radiografie.

Nel parere del 1987 il Consiglio Superiore di Sanità osserva che: «soltanto il materiale diagnostico istologico (costituito dal preparato e dalla relativa inclusione), indipendentemente dalla positività o negatività del referto, venga considerato parte integrante della restante documentazione diagnostica di cui alla circolare del 19 dicembre 1986 n. 61, relativa al periodo di conserva-

zione della documentazione sanitaria presso le istituzioni pubbliche e private di ricovero e cura e quindi conservate per venti anni; ritiene che le direttive espresse nella circolare n. 61 siano estese alle disposizioni contenute nel d.P.C.M. del 10 febbraio 1984 soltanto per i preparati istologici e le relative inclusioni fermo restando in ogni caso che i preparati citologici vadano conservati per un periodo di cinque anni».

Pertanto, alla luce del richiamato parere del 1987 i materiali biologici inclusi in paraffina e i preparati istologici, considerati parte della cartella clinica del paziente, dovevano e devono essere conservati per venti anni.

Le più recenti indicazioni fornite dal Consiglio Superiore di Sanità nelle “Linee Guida sulla Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di Anatomia Patologica” del maggio 2015, ad oggi ancora non recepite dal Ministero della Salute, forniscono nuovi termini per la conservazione di detti materiali.

Tali linee guida, difatti, evidenziano che non è possibile assimilare il materiale d’archivio considerato, alla “restante documentazione diagnostica” come invece descritto nella circolare n. 61 del 19 dicembre 1986 tenendo conto, da un lato, delle differenze ontologiche tra materiale di archivio e il concetto di “documentazione” e considerando, dall’altro lato, le differenti disposizioni e pareri riguardanti tali materiali.

A proposito del materiale campionato (blocchetti di paraffina e vetrini) le linee guida del 2015 hanno preso in esame la possibilità di rivedere il termine minimo di conservazione in base a molteplici fattori, tra l’altro sottolineando che la definizione di tale termine minimo non comporta di certo allo scadere dello stesso l’obbligo di distruzione o smaltimento del materiale, bensì la mera estinzione dell’obbligo di conservazione. Tali materiali, pertanto, potranno essere conservati idealmente, senza alcuna violazione legale, anche per un tempo indefinito⁽³⁷⁾.

⁽³⁷⁾ Sul punto si veda in particolare la sentenza Cass., 5 maggio 2020, n. 8459 la quale ha delineato il principio secondo il quale deve esserci una ragione per la conservazione dei dati. La Cassazione nella richiamata sentenza ha, difatti, tratto la conclusione che la “conservazione” del dato personale (tale dovendo configurarsi anche il vetrino contenente il campione biologico in quanto risulti corredata da indicazioni atte alla identificazione del

Queste recenti indicazioni, dunque, si discostano dall'idea di assimilare totalmente il materiale biologico campionato alla documentazione clinica. Quest'ultima rappresenta, infatti, un atto pubblico proveniente da una struttura sanitaria, espressione di potere certificativo e lo stesso non può essere detto di tali materiali. Inoltre, secondo le Linee Guida, va considerato il fatto che la conservazione di materiale si rende sempre più difficoltosa e costosa nel corso del tempo, a causa delle modalità di conservazione e archiviazione e dell'aumento del numero di campioni da conservare che, peraltro, ne aumenta progressivamente il rischio di smarrimento.

Alla luce di tali fattori, le Linee Guida hanno ritenuto congruo individuare un termine minimo di conservazione di dieci anni, il cui *dies a quo* viene fissato con decorrenza dalla data di validazione del referto. Tale termine viene valutato idoneo a tutelare sufficientemente sia il paziente, per quanto riguarda le esigenze diagnostiche, sia la struttura sanitaria e il medico, per quanto concerne la difesa nel corso di eventuali giudizi civili o penali, ferma restando la discrezionalità della struttura di decidere di conservare il materiale oltre tale termine, qualora ritenuto opportuno.

Per i materiali ed i relativi dati conservati da più di 20 anni si può ritenere che sia venuta meno la funzione per la quale erano stati originariamente raccolti (diagnostica) e che sia venuto meno anche l'obbligo di conservazione.

Per tale ragione, ai fini dell'inclusione di tali materiali nella Biobanca dell'Umbria, si è scelto di considerare, in un'ottica quanto più cautelativa possibile degli interessi del paziente e della struttura sanitaria, quale termine del periodo di conservazione obbligatorio, il termine più lungo di 20 anni, sulla base dell'assunto che trascorso tale periodo di tempo, solo in via del tutto eccezionale, potrebbero avversi casi di utilità a fini diagnostici o legali.

Proprio a proposito di utilità ai fini diagnostici occorre sottolineare che,

soggetto cui appartiene) rientra nelle operazioni di trattamento e può, quindi, trovare giustificazione rispetto alle finalità istituzionali dell'ente pubblico, laddove queste prevedano, appunto, forme obbligatorie *ex lege* di archiviazione dei dati in funzione del perseguimento di interessi pubblici prevalenti, quali – ad esempio – l'impiego giudiziario del campione biologico, ovvero qualora la conservazione venga effettuata per fini scientifici o statistici.

nel rispetto della Convenzione di Oviedo⁽³⁸⁾, sarebbe opportuno che le biobanche si impegnassero, in generale, a considerare prevalente l'interesse e il benessere della persona rispetto al solo interesse della società o della scienza.

Questo principio dovrebbe essere applicato, in particolare, con riferimento all'utilizzo dell'ultima parte utile del campione biologico conservato dalla biobanca.

Si deve difatti considerare che nella normale pratica biobancaria, data la quantità limitata dei materiali biologici disponibili in una biobanca e l'irripetibilità del prelievo degli stessi, si potrebbe verificare in qualsiasi momento la distruzione e/o l'esaurimento del campione stesso.

Pur dovendo le biobanche a tal proposito adottare tutte le più idonee misure volte ad un utilizzo parsimonioso dei campioni e volte ad evitare il rischio accidentale di distruzione degli stessi, proprio in ragione della possibilità di esaurimento del campione e nel rispetto del sopracitato principio, dovrebbe essere previsto che l'ultima aliquota di un campione biologico debba essere conservata, anche a scapito di eventuali attività di ricerca.

L'utilizzo e, conseguentemente, la distruzione e/o l'esaurimento del campione potrebbe e dovrebbe essere consentito solo qualora ciò fosse richiesto dal diretto interessato o da appartenenti al medesimo gruppo familiare per ragioni inerenti la propria condizione di salute sia a fini diagnostici sia per essere inclusi in eventuali progetti di ricerca.

Una deroga a tale regola generale dovrebbe essere consentita proprio in relazione ai materiali c.d. d'archivio.

Per tali materiali, difatti, è già venuto meno, come meglio evidenziato sopra, l'obbligo di conservazione previsto dall'ordinamento per finalità diagnostiche o legali.

In tali casi, dovrebbe essere possibile trasferire per finalità di ricerca anche l'ultima parte utile del campione e, conseguentemente, determinarne l'esaurimento.

Fatta salva l'ipotesi in cui il soggetto interessato abbia rilasciato, a se-

⁽³⁸⁾ Si fa in particolare riferimento all'art. 2, rubricato proprio “*Primacy of the human being*” il quale stabilisce che: «*The interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science*».

guito dell’informativa generalizzata, apposito consenso esplicito all’utilizzo del proprio materiale biologico rinnovando, in tal modo, l’interesse a veder privilegiato l’interesse proprio all’utilizzo dell’ultima aliquota utile.

11. — *Responsabilità sull’uso del materiale biologico e dei dati.*

Posto che la titolarità del materiale biologico rimane, in via di principio, in capo ai soggetti dai quali tali materiali sono stati raccolti⁽³⁹⁾ e che tali titolarità comporta la facoltà di esercitare tutti i diritti di cui ai paragrafi precedenti, la biobanca è responsabile della corretta conservazione e gestione di tali materiali e dei dati ad essi connessi nell’interesse generale della ricerca, a tutela della collettività e nell’interesse del donatore del campione.

Per tali ragioni, la Biobanca dovrà garantire, per quanto possibile, la messa a disposizione di tutte le informazioni utili per il soggetto dal quale il materiale è stato originariamente prelevato e per i familiari biologici e, compatibilmente con le finalità di ricerca, dovrà tutelare l’integrità o la non completa consumazione dei campioni stessi, stabilendo, a tal proposito, regole di dettaglio nei propri regolamenti interni.

Inoltre, nel caso in cui una biobanca dovesse essere costituita da più soggetti giuridici, come nel nostro caso di studio, allora si renderà necessario stipulare tra gli Enti fondatori un accordo di contitolarità dei dati personali ai sensi dell’art. 26 GDPR, nel quale dovranno essere determinate in modo

⁽³⁹⁾ Per una ricostruzione del regime giuridico del campione biologico si vedano a titolo esemplificativo, B. GUIDI, M. GERBI, F. IANNACCONE, M. DI PAOLO, *Dall’habeas corpus all’habeas data: regole per l’archiviazione del materiale biologico*, in *Resp. civ. e previdenza*, 2019, p. 349; C. CICERO, «Anche i giuristi hanno da saper manovrare il microscopio» (*Osservazioni in tema di c.d. donazione dei campioni biologici umani*), in *Dir. fam. pers.*, 2019, p. 1224; C. PARDINI, «L’uomo» come bene comune? *Ricerca e brevettabilità sui materiali biologici umani*, in U. BRECCIA (a cura di), *I beni comuni: seminario congiunto della Scuola di dottorato in scienze giuridiche: programma di diritto privato, programma di diritto pubblico e dell’economia, programma di giustizia costituzionale e diritti fondamentali: Università di Pisa, 12-13 ottobre 2012*, Pisa, 2015, pp. 465-474; R. PACIA, *Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche*, in www.juscivile.it, 2014, 3, 65; A. DE ROBBIO, *Biobanche e proprietà intellettuale: commons o caveau?*, in *Bibliotime*, 2010, 3; M. MACIOLOTTI, U. IZZO, G. PASCUZZI, M. BARBARESCHI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, cit.

trasparente, le rispettive responsabilità in merito all'osservanza degli obblighi derivanti dal regolamento, con particolare riguardo all'esercizio dei diritti dell'interessato, e le rispettive funzioni di comunicazione delle informazioni di cui agli articoli 13 e 14 del Regolamento citato. Tale accordo dovrà designare un punto di contatto per gli interessati.

I risultati, per tali intendendosi i dati, le informazioni, le conoscenze, i beni materiali e immateriali prodotti in conseguenza delle attività svolte dalla biobanca, a seconda del modello organizzativo prescelto, potranno essere in comproprietà tra gli Enti Fondatori, che li potranno utilizzare in modo disgiunto, a meno che essi stabiliscano diversamente e fatte salve le regole specifiche previste dalla partecipazione a programmi di finanziamento o stabilitate in accordo con soggetti terzi.

Le implicazioni commerciali, associate a questi risultati e i potenziali profitti che ne possono derivare, pongono, poi, la necessità di definire in maniera chiara la posizione etico-legale della Biobanca in qualità di soggetto che gestisce i campioni.

La questione della “commercializzazione” di materiale biologico⁽⁴⁰⁾ è, difatti, tuttora oggetto di ampi dibattiti e riflessioni ed è strettamente connessa ai concetti di “proprietà dei tessuti” “brevettabilità della materia vivente” e “libertà della ricerca scientifica”.

Il punto focale riguarda la definizione dello statuto legale del corpo umano e della proprietà dei tessuti di cui è dotato.

Le disposizioni di riferimento sono rappresentate dalla Dichiarazione UNESCO (1997), la quale afferma che il genoma umano è patrimonio dell'umanità e della famiglia; dalla Convenzione di Bioetica di Oviedo (1997) la quale, tutelando la dignità umana, stabilisce che il corpo e le sue parti, in quanto tali, non devono essere fonte di profitto; ciononostante si precisa che il materiale prelevato può essere conservato o utilizzato per scopi diversi purché in presenza di consenso informato del donatore; infine, la Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio sulla protezione legale delle invenzioni biotecnologiche (98/44/CE), attuata in Italia con il decreto-legge 10

⁽⁴⁰⁾ Si veda A. DE ROBBIO, *Biobanche e proprietà intellettuale: commons o caveau?*, cit.

gennaio 2006, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 febbraio 2006, n. 78, che precisa i limiti della brevettazione del materiale biologico.

La tendenza generale è quella di proteggere il corpo umano ed il suo genoma da ogni forma di sfruttamento economico pur riconoscendo la possibilità di profitti annessi alla proprietà intellettuale derivante dall'opera di ingegno.

In linea con tali tendenze, pertanto, il materiale conservato nella Biobanca non potrà essere sfruttato a fini di lucro diretto, ma potrà indirettamente dare origine a ricavi e finanziamenti legati, ad esempio, allo sviluppo di terapie o test diagnostici.

In questo caso, nel rispetto del principio di dignità umana, non potranno comunque derivare benefici economici personali per il soggetto dal quale è stato originariamente prelevato il campione, né per il ricercatore, ma il responsabile della biobanca dovrà tutelare l'interesse della comunità, cui il soggetto appartiene, affinché eventuali profitti economici siano investiti in future ricerche e in opere e servizi utili per la collettività, ivi compresa la stessa sostenibilità economica della Biobanca.

Nel rispetto dei principi di trasparenza e di partecipazione e fatto salvo l'obbligo di tutelare i dati personali, dovrebbe essere data ampia diffusione alle attività svolte dalla biobanca anche tramite la redazione di appositi Report a cadenza quantomeno annuale.

La Biobanca avrà, inoltre il dovere di informare dei risultati delle attività svolte, secondo i rispettivi interessi, i donatori, le famiglie, le istituzioni e i soggetti pubblici e privati, che a vario titolo collaborano con la infrastruttura.

12. — *Il trasferimento dei dati e dei materiali.*

Nella normale pratica biobancaria avviene comunemente che i campioni e i dati ad essi associati vengano inviati ad altri gruppi di ricerca o laboratori, nell'ottica di una generale collaborazione scientifica previa stipula di apposita convenzione oppure secondo le regole di accesso determinate dalla biobanca per specifici progetti di ricerca.

In considerazione del valore scientifico intrinseco e della scarsità dei campioni biologici, sarebbe opportuno che le biobanche si dotassero di un regolamento per l'accesso nel quale stabilire preventivamente le procedure di accesso e di condivisione dei campioni biologici e dei relativi dati conservati nella biobanca, in modo da poter garantire l'efficacia, l'efficienza e la trasparenza di tali procedure e al fine di contribuire ad una ricerca medico-scientifica di alto livello, nel rispetto dei principi di autodeterminazione, dignità, proporzionalità, precauzione e solidarietà, nonché delle vigenti norme etico-giuridiche e con elevati standard di qualità.

In particolare, sarebbe opportuno che venissero predeterminati i criteri generali sulla base dei quali valutare l'idoneità dei progetti di ricerca per il trasferimento dei campioni e/o dei dati.

Nel Regolamento potrà altresì essere previsto un ragionevole rimborso, secondo la normativa vigente, per coprire, tra le altre, le spese di funzionamento e di conservazione del campione, la gestione della richiesta dei campioni, la spedizione e il trattamento del campione prima della spedizione.

In ogni caso, dopo la procedura di valutazione dei progetti, il trasferimento del materiale e/o dei dati deve essere preceduto dalla stipula di appositi accordi di trasferimento (*Material / Data Transfer Agreement – MTA o DTA*) o convenzioni al fine di definire tutte le condizioni del trasferimento, incluse la garanzia sulla conservazione del campione, i possibili usi, il livello di tutela dei dati personali e gli eventuali limiti, in linea con quanto previsto dalla biobanca.

Il materiale biologico trasferito non potrà essere ulteriormente trasferito o reso in qualsiasi modo disponibile né interamente, né in parte a destinatari che non siano stati indicati nel documento di approvazione.

Infine, occorre sottolineare che i materiali e dati potrebbero essere richiesti e, quindi, eventualmente trasferiti anche al di fuori dell'Unione Europea, per cui si ritiene necessario che, qualora non vi sia una decisione di adeguatezza della Commissione, l'inserimento nei contratti di trasferimento (MTA o DTA) di apposite clausole, secondo lo schema delle clausole tipo di cui all'art. 46, § 2, lett. *c*) e lett. *d*) del GDPR ovvero di clausole contrattuali ad hoc [art. 46, § 3, lett. *a*)], le quali possono essere oggetto di preventiva

richiesta di autorizzazione al Garante della Privacy, volte a tutelare secondo gli standard europei e nazionali il trattamento dei materiali e dei relativi dati.

Si deve sottolineare, tuttavia, che tale tipologia di invio andrebbe comunque limitato ai casi ritenuti strettamente necessari a seguito delle valutazioni condotte dagli organi competenti della biobanca.

13. — *Conclusioni.*

Nelle pagine precedenti si è tracciato il percorso che si sta affrontando per la costituzione della prima Biobanca dell’Umbria, che nasce anche in ragione della conversione di un archivio storico di materiali già prelevati per ragioni diagnostiche dall’Istituto di Anatomia Patologica di Perugia in una banca di tessuti a scopo di ricerca. Del resto, le collezioni di tessuti inclusi in paraffina vengono considerate come una sorta di antecedente delle attuali biobanche.

Le questioni da affrontare per la realizzazione di una Biobanca sono molteplici e pertanto nel testo sono state discusse necessariamente in modo sintetico. Non si sarebbe potuto fare diversamente data la complessità di ogni aspetto coinvolto dalla materia.

Tuttavia, il quadro delineato e le soluzioni avanzate potrebbero essere utili proposte anche per chi si trovi a dover affrontare esperienze analoghe a quella che ha coinvolto i ricercatori di Umbria Biobank. Del resto, in assenza di una specifica regolazione del fenomeno di biobancaggio, l’esperienza di altri diventa preziosa. In questo senso, la pratica di ricerca e le proposte pragmatiche da altri già collaudate possono diventare modelli che vengono utilizzati anche da altre biobanche.

In verità, tra gli Stati membri dell’Unione Europea solo pochi ordinamenti si sono dotati di una apposita legge sulle biobanche di ricerca.

Nel nostro paese, che pure si caratterizza come un sistema ibrido⁽⁴¹⁾, a

⁽⁴¹⁾ M. MACIOLOTTI, S. PENASA, M. TOMASI, *Consent, privacy and property in the Italian biobanks regulation: a hybrid model within EU?*, in D. MASCALZONI (ed.), *Ethics, law and governance of biobanking*, Springer, Dordrecht, 2015, pp. 53-77.

fronte degli spazi lasciati vuoti dal legislatore, la disciplina della costituzione delle biobanche, i requisiti organizzativi dell'infrastruttura, la gestione dei campioni biologici oltre che la tutela dei diritti dei soggetti coinvolti, che devono essere contemporanei con le esigenze della scienza, sono spesso il frutto delle interpretazioni dei singoli e di strumenti di *soft law*, che opera per principi e che si forma sovente nella prassi di chi esercita nel settore.

In ultima istanza, tutto dipende dall'assenza di una legge volta a governare il fenomeno in modo ordinato.

In mancanza di un apposito quadro normativo di riferimento vincolante, l'approccio diventa quello di utilizzare la regolamentazione esistente propriamente relativa ad altri settori.

In particolare, ci si appella alle norme che regolano la protezione dei dati personali e le disposizioni che governano la sperimentazione clinica, facendo inoltre sempre ricorso all'uso delle categorie classiche del Codice Civile⁽⁴²⁾.

Tuttavia, questi schemi, pur avendo permesso agli operatori di tracciare un orizzonte di giuridicità entro il quale muoversi, non forniscono sempre un regime adeguato. Ciascun modello preso in prestito, seppure per ragioni diverse, risulta carente ed improprio.

Difatti, evocare paradigmi tipici del diritto privato ha comportato una sovrapposizione del concetto di campione biologico con quello giuridico di bene. Ciò determina che si venga direttamente attratti nell'idea di sfruttamento economico della cosa con l'effetto di allontanarsi da quella che dovrebbe essere la logica delle biobanche di ricerca, vale a dire quella di creare un'infrastruttura nella quale le risorse sono utilizzate per una condivisione dei benefici a vantaggio di tutta la comunità. E dal ricorso agli strumenti negoziali di circolazione previsti dal sistema civilistico segue la difficoltà di conciliare il significato del concetto privatistico di cessione con il fatto che il donatore manterrebbe comunque sui campioni le prerogative e i poteri tipici del titolare del diritto di proprietà anche dopo la loro asportazione dal suo

⁽⁴²⁾ V. sul punto R. CIPPITANI, *Codici civili e protezione degli interessi fondamentali nella tecnoscienza*, in *Nuovo dir. civ.*, 2018, pp. 225-274.

corpo, tanto che la biobanca non può disporne liberamente essendo condizionata solo a quanto con il consenso è stato ammesso rispetto all'utilizzo del tessuto per specifici settori di ricerca futura.

Anche il Regolamento sulla sperimentazione clinica non è un modello aderente alle specificità delle sfide e delle esigenze delle biobanche di ricerca, *in primis* perché l'istituzione delle biobanche non implica alcuna sperimentazione clinica; inoltre, le disposizioni in materia di sperimentazione non contemplano l'ipotesi di una “condivisione del materiale” differentemente da quanto avviene nella ricerca sui tessuti⁽⁴³⁾. Difatti, il campione biologico custodito in una biobanca può essere messo a disposizione di altri ricercatori, che in numerosi casi operano in paesi diversi e con i quali si può condividere il materiale attraverso gli accordi ai quali abbiamo fatto sopra riferimento. Del resto, è dal tasso di utilizzo e condivisione con altri centri di studio dei tessuti che si potrebbe misurare l'utilità della struttura di ricerca. Come detto, una biobanca inserita in una fitta rete di collaborazioni innesca un circolo virtuoso in termini di attività scientifica e di servizi erogati a partner pubblici e privati, onorando la fiducia dei pazienti che hanno donato i biospecimen⁽⁴⁴⁾.

Non basta, d'altro canto, neppure la disciplina in materia di protezione dei dati personali per regolamentare la ricerca scientifica con uso dei campioni umani. Invero, una biobanca è un generatore di dati straordinario, ma la natura materiale del tessuto comporterebbe l'inadeguatezza delle disposizioni del GDPR a regolare alcuni aspetti chiamati in causa quando si esercita l'attività di indagine scientifica sui tessuti. Dal momento che i campioni biologici hanno anche una dimensione fisica oltre la capacità di apportare un'informazione sulla persona, aspetto che giustificherebbe l'equazione tessuto uguale dato personale, deriva che alcuni argomenti, come quelli relativi alla titolarità del materiale a fronte della partecipazione del

⁽⁴³⁾ Cfr. J. WRIGHT, C. PLOEM, M. ŚLIWKAC, S. GEVERSB, *Regulating Tissue Research: Do We Need Additional Rules to Protect Research Participants?*, in *European Journal of Health Law*, 17, 2010, pp. 455-469.

⁽⁴⁴⁾ V. le conclusioni di A. SIDONI nel volume *GDPR Requirements for Biobanking Activities Across the Europe*, in corso di pubblicazione.